ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.06.2026 № 32462/26/26

ОСТЕОГЕНОН
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2977/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 6G07V Кількість ввезеного лікарського засобу 13998

Виробник П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ВОРВАРТС ФАРМА", ідент. код: 42071629
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.06.2026 № 3143/01.10-26/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник (посадова особа органу державного контролю) Микола ХОЛОДЕНКО (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

[Логотип Пер Фабр Медикамент Продакшн]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2026-04/02 (6G07V)

Назва препарату	**ОСТЕОГЕНОН** таблетки, вкриті плівковою оболонкою №40 (10х4); по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці. **Активні речовини:** осеїн–гідроксиапатитова сполука 830 мг, яка включає: осеїну 291 мг, до складу якого входять неколагенові пептиди і протеїни (75 мг) та колагени (216 мг); гідроксиапатиту 444 мг, до складу якого входять кальцій (178 мг) та фосфор (82 мг)
Номер серії Кількість	**6G07V** **28 652 упаковок**
Країна виробник	Франція
Найменування та місцезнаходження	Пер Фабр Медикамент Продакшн виробнича дільниця Прожіфарм, вул. Ліес, 45500 Жієн, Франція
Номер ліцензії на виробництво	2025-247-1-2
Дата виробництва	30.01.2026
Придатний до	01.2030
Дата аналізу	17.04.2026
Реєстраційне посвідчення в Україні №	UA/2977/01/01

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство * У формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228

м.Київ * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю "ВОРТ АРТ ФАРМА" Ідентифікаційний код 42071629

[Контактні дані виробника]

вх. ан. № 0637 від 30.06.26

[Логотип П'єр Фабр Медикамент Продакшн]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2026-04/02 (6G07V)

Тести	Норми	Результати
Опис	Довгасті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рівномірно забарвлені в світло-жовтий колір.	Відповідає
Ідентифікація: - Кальцій - Фосфор - Гідроксипролін (ЄФ 2.2.25)	 Якісна реакція на кальцій з 3,5 % розчином оксалату амонію. Якісна реакція на фосфор з реагентом молібдат ванадат амонію. Випробуваний розчин набуває рожево-фіолетового забарвлення і має максимум поглинання при 560 ± 2 нм.	 Позитивний Позитивний Позитивний
Середня маса таблеток (ЄФ 2.9.5) Однорідність маси Розпадання (ЄФ 2.9.1) Неколагенові пептиди і протеїни (титрування) Колагени (ЄФ 2.2.25) Кальцій (титрування) Фосфор (ЄФ 2.2.25) Гідроксиапатит	1000,0 мг ± 5 % (950,0-1050,0 мг) ± 5 % Не більше 30 хвилин Від 60,0 до 90,0 мг/табл. Від 184,0 до 248,0 мг/табл. Від 160,0 до 196,0 мг/табл. Від 74,0 до 90,0 мг/табл. Від 400,0 до 488,0 мг/табл.	1002,6 мг Відповідає 2 хвилини 69,1 мг/табл. 236,7 мг/табл. 172,7 мг/табл. 82,1мг/табл. 438,2 мг/табл.
Мікробіологічна чистота: (ЄФ 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13) - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - Грамнегативні бактерії, толерантні до жовчі - Escherichia coli - Salmonella - Staphylococcus aureus	 Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутні в 1 г препарату Відсутні в 10 г препарату Відсутні в 1 г препарату	 < 100 КУО/г < 100 КУО/г < 1 КУО/г Відсутні в 1 г Відсутні в 10 г Відсутні в 1 г

Жієн, 12.05.2026

Уповноважена особа: Марі-Гаель Шабен [Підпис]

Менеджер з контролю якості: Солені Жанв'єр [Підпис]

Заява про сертифікацію:

Я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції вироблена, включаючи упаковку / маркування та її контроль якості на вищезазначеній ділянці, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу, а також відповідно до специфікації, яка міститься в реєстраційному досьє. Виробництво серії, упаковка та дані аналізу були розглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія затверджена та випущена.

"16" Спільне Українсько-естонське відповідальністю з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Україна Товариство з обмеженою відповідальністю Ідентифікаційний 21642228

[Контакти для виробника]

Pierre Fabre
Médicament
Production

QUALITY CERTIFICATE № 2026 – 04/02 (6G07V)

Product name	**OSTEOGENON** Film-coated tablets № 40 (10x4); 10 tablets in a blister; 4 blisters in the carton box **Active ingredients:** ossein-hydroxyapatite compound 830 mg, which includes: 291 mg of ossein, which includes non-collagen peptides and proteins (75 mg) and collagen (216 mg) hydroxyapatite 444 mg, which includes calcium (178 mg) and phosphorus (82 mg)
Batch number	6G07V
Quantity released	28 652 packs
Country of manufacture	France
Name and location of manufacturer	Pierre Fabre Medicament Production Site Progipharm, Rue du Lycee, 45500 Gien, France
Manufacturing authorisation number	2025-247-1-2
Manufacturing date	30/01/2026
Exp. date	01/2030
Date of analysis	17/04/2026
Marketing Authorisation number in Ukraine	UA/2977/01/01

EUROMEDEX
SERVICE PRODUITS
24 rue des Tuileries
BP 6[illegible]
67460 SOUFFLENHEIM
Tel. (+33) 3 88 18 07 24
Fax (+33) 3 88 18 07 2[illegible]

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * Адміністрація * Спільне Українсько-естонське підприємство * У формі товариства з обмеженою відповідальністю * м.Київ * Україна *
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * Адміністрація *
"ВОРВАРТС ФАРМА"
Ідентифікаційний код 42071629

Pierre Fabre
Médicament
Production

QUALITY CERTIFICATE № 2026 – 04/02 (6G07V)

Tests	Specifications	Results
Appearance	Oblong, biconvex, film-coated tablets, uniform light yellow coloured.	Complies
Identification: Calcium Phosphorus Hydroxyproline (EP 2.2.25)	 Qualitative calcium reaction with 3.5 % solution of ammonium oxalate. Qualitative phosphorus reaction with ammonium molybdate vanadate reagent. The test solution gives a pink/violet coloured reaction and a maximum absorption at 560 ± 2 nm.	 Positive Positive Positive
Average weight of tablets (EP 2.9.5)	1000.0 mg ± 5 % (950.0-1050.0 mg)	1002.6 mg
Uniformity of weight	± 5 %	complies
Disintegration (EP 2.9.1)	Not more than 30 minutes	2 min
Non-collagenous peptides & proteins (titration)	From 60.0 to 90.0 mg/tab	69.1 mg/tab
Collagens (EP 2.2.25)	From 184.0 to 248.0 mg/tab	236.7 mg/tab
Calcium (titration)	From 160.0 to 196.0 mg/tab	172.7 mg/tab
Phosphorus (EP 2.2.25)	From 74.0 to 90.0 mg/tab	82.1 mg/tab
Hydroxyapatite	From 400.0 to 488.0 mg/tab	438.2 mg/tab
Microbiological purity (EP 5.1.4, EP 2.6.12, EP 2.6.13) - Total number of aerobic microorganisms (TAMC) - Total number of yeasts and molds (TYMC) - Bile tolerant gram negative bacteria - Escherichia coli - Salmonella - Staphylococcus aureus	 Not more than 10^3 CFU/g Not more than 10^2 CFU/g Not more than 10^2 CFU/g Absence in 1 g Absence in 10 g Absence in 1 g	 < 100 cfu/g < 100 cfu/g < 1 cfu/g Absence in 1 g Absence in 10 g Absence in 1 g

Gien, 12/05/2026

Qualified Person

QP Marie-Gaelle CHABIN

EUROMEDEX
SERVICE PRODUITS
24 rue des Docks
BP 084
67460 SOUFFELWEYERSHEIM
Tél. 03 88 78 07 11

QCM

Certification statement:
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory authority and with the specifications in the registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
The batch is approved and released.