



**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**

09.10.2024

№ 52645/24/26

**ОСТЕОГЕНОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 4 блистери 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 № 4G3JU

Кількість ввезеного лікарського засобу 23746

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 09.10.2024 № 3464/1.

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)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



*Висновок  
18.10.2024*



[Логотип П'єр Фабр Медикамент Продакшн]

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2024-07/02 (4G3JU)**

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Назва препарату                    | <b>ОСТЕОГЕНОН</b><br>таблетки, вкриті плівковою оболонкою №40 (10x4); по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці.<br><b>Активні речовини:</b><br>осеїн-гiдроксиапатитова сполука 830 мг, яка включає: осеїну 291 мг, до складу якого входять неколагенові пептиди і протеїни (75 мг) та колагени (216 мг);<br>гiдроксиапатиту 444 мг, до складу якого входять кальцій (178 мг) та фосфор (82 мг) |
| Номер серії                        | <b>4G3JU</b>  |
| Кількість                          | <b>23 748 упаковок</b>  |
| Країна виробник                    | Франція   |
| Найменування та місцезнаходження   | П'єр Фабр Медикамент Продакшн<br>Виробнича дільниця Прожіфарм, вул. Лісе, 45500<br>Жієн, Франція  |
| Номер ліцензії на виробництво      | 2022-025-1-2  |
| GMP сертифікат №                   | 2021/HPF/FR/093   |
| Дата виробництва                   | 22.03.2024  |
| Придатний до                       | 03.2028   |
| Дата аналізу                       | 19.07.2024  |
| Рєсстраційне посвідчення в Україні | UA/2977/01/01   |



[Логотип П'єр Фабр Медикамент Продакшн]

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2024-07/02 (4G3JU)**

| Тести  | Норми  | Результати      |
|--|--|-----------------|
| Опис   | Довгасті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рівномірно забарвлені в світло-жовтий колір.    | Відповідає      |
| Ідентифікація:   |  |                 |
| - Кальцій  | Якісна реакція на кальцій з 3,5 % розчином оксалату амонію.  | Позитивний      |
| - Фосфор   | Якісна реакція на фосфор з реагентом молібдат ванадат амонію.  | Позитивний      |
| - Гідроксипролін (ЄФ 2.2.25)                             | Випробуваний розчин набуває рожево-фіолетового забарвлення і має максимум поглинання при $560 \pm 2$ нм. | Позитивний      |
| - Оксид заліза жовтий                                    | Червоне забарвлення з розчином $\alpha, \alpha'$ -дипіридилу.  | Позитивний      |
| Середня маса таблеток (ЄФ 2.9.5)                         | 1000,0 мг $\pm$ 5 % (950,0-1050,0 мг)  | 1012,7 мг       |
| Однорідність маси  | $\pm$ 5 %  | Відповідає      |
| Розпадання (ЄФ 2.9.1)                                    | Не більше 30 хвилини   | 2 хвилини       |
| Неколагенові пептиди і протеїни (титрування)             | Від 60,0 до 90,0 мг/табл.  | 69,6 мг/табл.   |
| Колагени (ЄФ 2.2.25)                                     | Від 184,0 до 248,0 мг/табл.  | 237,1 мг/табл.  |
| Кальцій (титрування)                                     | Від 160,0 до 196,0 мг/табл.  | 171,8 мг/табл.  |
| Фосфор (ЄФ 2.2.25)                                       | Від 74,0 до 90,0 мг/табл.  | 83,5 мг/табл.   |
| Гідроксиапатит   | Від 400,0 до 488,0 мг/табл.  | 441,0 мг/табл.  |
| Мікробіологічна чистота: (ЄФ 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)      |  |                 |
| - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)     | Не більше $10^4$ КУО/г   | 100 КУО/г       |
| - Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) | Не більше $10^2$ КУО/г   | 100 КУО/г       |
| - Грамнегативні бактерії, толерантні до жовчі            | Не більше $10^2$ КУО/г   | 1 КУО/г         |
| - Escherichia coli                                       | Відсутні в 1 г препарату   | Відсутні в 1 г  |
| - Salmonella   | Відсутні в 10 г препарату  | Відсутні в 10 г |
| - Staphylococcus aureus                                  | Відсутні в 1 г препарату   | Відсутні в 1 г  |

Жієн, 22.07.2024

Уповноважена особа: Марі - Гасль Шабен [Підпис]

Менеджер з контролю якості: Солєнн 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 призначений ділянку, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу, а також відповідно до специфікації, яка міститься в реєстраційному довідку на ліки. Серія, упаковка та дані аналізу були розглянуті і встановлено відповідність з GMP.

**Серія підтверджена та випущена.**



[Контактні дані виробника]



**Pierre Fabre**  
Médicament  
Production

**QUALITY CERTIFICATE № 2024 – 07/02 (4G3JU)**

|   |  |
|---|--|
| Product name                              | <b>OSTEOGENON</b><br>Film-coated tablets № 40 (10x4); 10 tablets in a blister;<br>4 blisters in the carton box<br><b>Active ingredients:</b><br>ossein-hydroxyapatite compound 830 mg, which<br>includes: 291 mg of ossein, which includes non-collagen<br>peptides and proteins (75 mg) and collagen (216 mg)<br>hydroxyapatite 444 mg, which includes calcium (178 mg)<br>and phosphorus (82 mg) |
| Batch number                              | 4G3JU  |
| Quantity released                         | 23 748 packs   |
| Country of manufacture                    | France   |
| Name and location of manufacturer         | Pierre Fabre Medicament Production<br>Site Proqipharm, Rue du Lycee, 45500 Gien, France  |
| Manufacturing authorisation number        | 2022-025-1-2   |
| GMP certificate number                    | 2021/HPF/FR/093  |
| Manufacturing date                        | 22/03/2024   |
| Exp. date                                 | 03/2028  |
| Date of analysis                          | 19/07/2024   |
| Marketing Authorisation number in Ukraine | UA/2977/01/01  |

**EUROMEDEX**

SERVICE PRODUITS

24 rue des Tuileries

BP 534 Gien

67460 SOUFFELWILLERSHEIM

Tel. (+33) 3 88 18 07 20

Fax (+33) 3 88 18 07 70



PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION  
SAS au capital de 33 506 690 e Siège Social : Les Cauquillous - 81500 Auvillar - France  
Site Administratif : 45, place Abel Gance 92100 Boulogne-Billancourt France  
SIREN 383 362 453 R.O.S CASTRES N°TVA Intracommunautaire : FR05383392453



**Pierre Fabre**  
Médicament  
Production

**QUALITY CERTIFICATE N° 2024 – 07/02 (4G3JU)**

| Tests  | Specifications  | Results         |
|--|---|-----------------|
| Appearance   | Oblong, biconvex, film-coated tablets, uniform light yellow coloured.                           | Complies        |
| Identification:<br>Calcium                                 | Qualitative calcium reaction with 3.5 % solution of ammonium oxalate.                           | Positive        |
| Phosphorus   | Qualitative phosphorus reaction with ammonium molybdate vanadate reagent.                       | Positive        |
| Hydroxyproline<br>(EP 2.2.25)                              | The test solution gives a pink/violet coloured reaction and a maximum absorption at 560 ± 2 nm. | Positive        |
| Iron oxide yellow  | Red colour with the solution of $\alpha, \alpha'$ -bipyridile                                   | Positive        |
| Average weight of tablets (EP 2.9.5)                       | 1000.0 mg ± 5 % (950.0-1050.0 mg)   | 1012.7 mg       |
| Uniformity of weight                                       | ± 5 %   | Complies        |
| Disintegration (EP 2.9.1)                                  | Not more than 30 minutes  | 2 min           |
| Non-collagenous peptides & proteins<br>(titration)         | From 60.0 to 90.0 mg/tab  | 69.6 mg/tab     |
| Collagens (EP 2.2.25)                                      | From 184.0 to 248.0 mg/tab  | 237.1 mg/tab    |
| Calcium (titration)  | From 160.0 to 196.0 mg/tab  | 171.8 mg/tab    |
| Phosphorus (EP 2.2.25)                                     | From 74.0 to 90.0 mg/tab  | 83.5 mg/tab     |
| Hydroxyapatite   | From 400.0 to 488.0 mg/tab  | 441.0 mg/tab    |
| Microbiological purity<br>(EP 5.1.4, EP 2.6.12, EP 2.6.13) |   |                 |
| - Total number of aerobic microorganisms (TAMC)            | Not more than 10 <sup>4</sup> CFU/g   | 100 cfu/g       |
| - Total number of yeasts and molds (TYMC)                  | Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g   | 100 cfu/g       |
| - Bile tolerant gram negative bacteria                     | Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g   | 1 cfu/g         |
| - Escherichia coli   | Absence in 1 g  | Absence in 1 g  |
| - Salmonella   | Absence in 10 g   | Absence in 10 g |
| - Staphylococcus aureus                                    | Absence in 1 g  | Absence in 1 g  |

Gien, 22/07/2024

Qualified Person

QP Marie-Gaelle CHABIN

**EUROSEREN**  
SERVICE PRODUITS  
24 rue des Tisserands

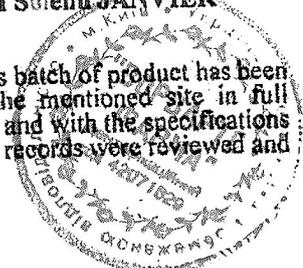
67460 SOULWYERSHEIM  
Tel: (+33) 3 88 18 07 24  
Fax: (+33) 3 88 18 07 24

Q.C. Manager

QCM Sofenn JANVIER

**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.



[Логотип П'єр Фабр Медикамент Продакшн]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2025-04/01 (5G0AH)

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Назва препарату                    | <b>ОСТЕОГЕНОН</b><br>таблетки, вкриті плівковою оболонкою №40 (10x4); по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці.<br>Активні речовини:<br>осейн-гідроксиапатитова сполука 830 мг, яка включає: осейну 291 мг, до складу якого входять неколагенові пептиди і протеїни (75 мг) та колагени (216 мг);<br>гідроксиапатиту 444 мг, до складу якого входять кальцій (178 мг) та фосфор (82 мг) |
| Номер серії                        | 5G0AH  |
| Кількість                          | 19 445 упаковок  |
| Країна виробник                    | Франція  |
| Найменування та місцезнаходження   | П'єр Фабр Медикамент Продакшн<br>виробнича дільниця Прожіфарм, вул. Лісе, 45500<br>Жієн, Франція   |
| Номер ліцензії на виробництво      | 2022-025-1-2   |
| GMP сертифікат №                   | 2021/HPF/FR/093_P_25   |
| Дата виробництва                   | 20.02.2025   |
| Придатний до                       | 02.2029  |
| Дата аналізу                       | 16.04.2025   |
| Реєстраційне посвідчення в Україні | UA/2977/01/01  |



[Контактні дані виробника]

Сторінка 1/2

*Має бути в наявності*





**Pierre Fabre**  
Médicament  
Production

**QUALITY CERTIFICATE № 2025 – 04/01 (5G0AH)**

|   |  |
|---|--|
| Product name                              | <b>OSTEOGENON</b><br>Film-coated tablets № 40 (10x4); 10 tablets in a blister;<br>4 blisters in the carton box<br><b>Active ingredients:</b><br>ossein-hydroxyapatite compound 830 mg, which<br>includes: 291 mg of ossein, which includes non-collagen<br>peptides and proteins (75 mg) and collagen (216 mg)<br>hydroxyapatite 444 mg, which includes calcium (178 mg)<br>and phosphorus (82 mg) |
| Batch number                              | <b>5G0AH</b>   |
| Quantity released                         | <b>19 445 packs</b>  |
| Country of manufacture                    | France   |
| Name and location of manufacturer         | Pierre Fabre Médicament Production<br>Site Progipharm, Rue du Lycee, 45500 Gien, France  |
| Manufacturing authorisation number        | 2022-025-1-2   |
| GMP certificate number                    | 2021/HPE/FR/093_P_2025   |
| Manufacturing date                        | 20/02/2025   |
| Exp. date                                 | 02/2029  |
| Date of analysis                          | 16/04/2025   |
| Marketing Authorisation number in Ukraine | UA/2977/01/01  |





**Pierre Fabre**  
Médicament  
Production

**QUALITY CERTIFICATE № 2025 – 04/01 (5G0AH)**

| Tests  | Specifications  | Results         |
|--|---|-----------------|
| Appearance   | Oblong, biconvex, film-coated tablets, uniform light yellow coloured.                           | Complies        |
| Identification:<br>Calcium                                 | Qualitative calcium reaction with 3.5 % solution of ammonium oxalate.                           | Positive        |
| Phosphorus   | Qualitative phosphorus reaction with ammonium molybdate vanadate reagent.                       | Positive        |
| Hydroxyproline<br>(EP 2.2.25)                              | The test solution gives a pink/violet coloured reaction and a maximum absorption at 560 ± 2 nm. | Positive        |
| Average weight of tablets (EP 2.9.5)                       | 1000.0 mg ± 5 % (950.0-1050.0 mg)   | 1005.0 mg       |
| Uniformity of weight                                       | ± 5 %   | Complies        |
| Disintegration (EP 2.9.1)                                  | Not more than 30 minutes  | 2 min           |
| Non-collagenous peptides & proteins<br>(titration)         | From 60.0 to 90.0 mg/tab  | 86.3 mg/tab     |
| Collagens (EP 2.2.25)                                      | From 184.0 to 248.0 mg/tab  | 231.3 mg/tab    |
| Calcium (titration)  | From 160.0 to 196.0 mg/tab  | 171.2 mg/tab    |
| Phosphorus (EP 2.2.25)                                     | From 74.0 to 90.0 mg/tab  | 82.9 mg/tab     |
| Hydroxyapatite   | From 400.0 to 488.0 mg/tab  | 438.5 mg/tab    |
| Microbiological purity<br>(EP 5.1.4, EP 2.6.12, EP 2.6.13) |   |                 |
| - Total number of aerobic microorganisms (TAMC)            | Not more than 10 <sup>4</sup> CFU/g   | < 100 cfu/g     |
| - Total number of yeasts and molds (TYMC)                  | Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g   | < 100 cfu/g     |
| - Bile tolerant gram negative bacteria                     | Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g   | < 1 cfu/g       |
| - Escherichia coli   | Absence in 1 g  | Absence in 1 g  |
| - Salmonella   | Absence in 10 g   | Absence in 10 g |
| - Staphylococcus aureus                                    | Absence in 1 g  | Absence in 1 g  |

Gien, 31/07/2025

Qualified Person

QP Laurent WATELET



QCM Solenn JANVIER

**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.**

PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION

SAS au capital de 33 506 680 € Siège Social : Les Cauquillous - 61500 Lavaur - France

Site Administratif : 45, place Abel Gance 92100 Boulogne-Billancourt France

SIREN 303.392.453 R.C.S CASTRES N°VA IntracompteurAutoku : FR5333352453



**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**

02.02.2026

№ 4951/26/26П

**ОСТЕОГЕНОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блистері; по 4 блистери 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 № 4G8A1

Кількість ввезеного лікарського засобу 28765

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 02.02.2026 № 454/01.10-26/1.

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

Начальник

(посада особа, що здійснює державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2025-06/01 (4G8A1)**

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Назва препарату                    | <b>ОСТЕОГЕНОН</b><br>таблетки, вкриті плівковою оболонкою №40 (10x4); по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці.<br><b>Активні речовини:</b><br>осеїн-гідроксиапатитова сполука 830 мг, яка включає: осеїну 291 мг, до складу якого входять неколагенові пептиди і протеїни (75 мг) та колагени (216 мг);<br>гідроксиапатиту 444 мг, до складу якого входять кальцій (178 мг) та фосфор (82 мг) |
| Номер серії                        | <b>4G8A1</b>  |
| Кількість                          | <b>28 867 упаковок</b>  |
| Країна виробник                    | <b>Франція</b>  |
| Найменування та місцезнаходження   | П'єр Фабр Медикамент Продакшн<br>виробнича дільниця Прожіфарм, вул. Лісе, 45500<br>Жієн, Франція  |
| Номер ліцензії на виробництво      | 2022-025-1-2  |
| Дата виробництва                   | 14.01.2025  |
| Придатний до                       | 01.2029   |
| Дата аналізу                       | 30.06.2025  |
| Реєстраційне посвідчення в Україні | UA/2977/01/01   |



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2025-06/01 (4G8A1)

| Тести  | Норми  | Результати      |
|--|--|-----------------|
| Опис   | Довгасті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рівномірно забарвлені в світло-жовтий колір.    | Відповідає      |
| Ідентифікація:<br>- Кальцій                              | Якісна реакція на кальцій з 3.5 % розчином оксалату амонію.  | Позитивний      |
| - Фосфор   | Якісна реакція на фосфор з реагентом молібдат ванадат амонію.  | Позитивний      |
| - Гідроксипролін (ЄФ 2.2.25)                             | Випробуваний розчин набуває рожево-фіолетового забарвлення і має максимум поглинання при $560 \pm 2$ нм. | Позитивний      |
| Середня маса таблеток (ЄФ 2.9.5)                         | $1000,0 \text{ мг} \pm 5\%$ ( $950,0-1050,0 \text{ мг}$ )  | 1002,9 мг       |
| Однорідність маси  | $\pm 5\%$  | Відповідає      |
| Розпадання (ЄФ 2.9.1)                                    | Не більше 30 хвилин  | 2 хвилини       |
| Неколагенові пептиди і протеїни (титрування)             | Від 60,0 до 90,0 мг/табл.  | 81,0 мг/табл.   |
| Колагени (ЄФ 2.2.25)                                     | Від 184,0 до 248,0 мг/табл.  | 239,4 мг/табл.  |
| Кальцій (титрування)                                     | Від 160,0 до 196,0 мг/табл.  | 172,9 мг/табл.  |
| Фосфор (ЄФ 2.2.25)                                       | Від 74,0 до 90,0 мг/табл.  | 83,9 мг/табл.   |
| Гідроксиапатит   | Від 400,0 до 488,0 мг/табл.  | 443,4 мг/табл.  |
| Мікробіологічна чистота: (ЄФ 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)      |  |                 |
| - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)     | Не більше $10^4$ КУО/г   | < 100 КУО/г     |
| - Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) | Не більше $10^2$ КУО/г   | < 100 КУО/г     |
| - Грамнегативні бактерії, толерантні до жовчі            | Не більше $10^2$ КУО/г   | < 1 КУО/г       |
| - Escherichia coli                                       | Відсутні в 1 г препарату   | Відсутні в 1 г  |
| - Salmonella   | Відсутні в 10 г препарату  | Відсутні в 10 г |
| - Staphylococcus aureus                                  | Відсутні в 1 г препарату   | Відсутні в 1 г  |

Жієн, 31.07.2025

Уповноважена особа: Марі-Гаєль Шабен [Підпис]

Менеджер з контролю якості: Солєнн 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 підтверджена та затверджена.