



**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**

27.12.2023

№ 67735/23/26

СТРУКТУМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 500 мг; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7504/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 3GC80

Кількість ввезеного лікарського засобу 14218

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 27.12.2023 № 4103/4.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



*Вх. акт № 1170
23.12.2023
[Signature]*

[Логотип П'єр Фабр Медикамент Продакшн]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2023-11/02 (3GC80)

Назва	СТРУКТУМ® Капсули тверді, по 500 мг № 60 (20x3); по 20 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці. Активні речовини: 1 капсула містить: хондроїтину сульфату натрію 500 мг
Номер серії	3GC80
Кількість серії	19 950 упаковок
Країна виробник	Франція
Найменування та місцезнаходження	П'єр Фабр Медикамент Продакшн виробнича дільниця Прожіфарм, вул. Лісе, 45500 Жієн, Франція
Номер ліцензії на виробництво	2022-025-1-2
GMP сертифікат №	2021/NPF/FR/093
Дата виробництва	10.10.2023
Придатний до	10.2026
Дата аналізу	24.11.2023
Реєстраційне посвідчення в Україні №	UA/7504/01/01



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2023-11/02 (ЗГС80)

Тести	Норми	Результати
Опис	Непрозора капсула розміру «0» білий або жовтуватий порошок з білакитного кольору, що містить атломператами	Відповідає
Ідентифікація: (ЄФ 2.2.24)	Хондротин сульфат натрію	Відповідає
Середня маса вмісту	95 – 105 % від номінальної маси	100 %
Однорідність дозованих одиниць (AV) (ЄФ 2.9.40)	AV ≤ 15,0 (n=10), якщо вимога AV ≤ 15,0 не виконується, то проводять випробування для n = 30 і всі індивідуальні показники вмісту повинні знаходитися в межах від 0,75 M до 1,25 M	4,1
Розчинення (ЄФ 2.9.3)	Врата в масі при висушванні (ЄФ 2.2.32)	94 %
Кількісне визначення: Хондротин сульфат натрію (ЄФ 2.2.20)	475,0 – 525,0 мг/капс. у перерахунку на суху речовину	502,0 мг/капс.
Мікробіологічна чистота: (ЄФ 2.6.12, 2.6.13) - ТАМС - ТУМС - Escherichia coli - Salmonella species - Staphylococcus aureus - Bile-tolerant gram-negative bacteria	≤ 10 ³ КОЕ/г ≤ 10 ² КОЕ/г Повинні бути відсутні в 1 г ≤ 10 ² КОЕ/г ≤ 10 ² КОЕ/г Повинні бути відсутні в 10 г Повинні бути відсутні в 10 г	30 КОЕ/г 10 КОЕ/г Відсутні в 1 г Відсутні в 10 г Відсутні в 1 г

Жієн, 27.11.2023



Уповноважена особа: Жюльєтт Лєсаяж [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, включеною 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 доєє. Виробництво серії, улаковка та дані аналізу були розглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія підтверджена та випущена.

[Контактні дані виробника]

Pierre Fabre
Médicament
Production

QUALITY CERTIFICATE № 2023-11/02 (3GC80)

Product name	STRUCTUM® Hard capsules, 500 mg № 60 (20x3); 20 capsules in a blister; 3 blisters in the carton box Active ingredients: 1 capsule contains: 500 mg of chondroitin sulfate sodium
Batch number	3GC80
Quantity released	19 950 packs
Country of manufacture	France
Name and location of manufacturer	Pierre Fabre Médicament Production Site Proginpharm, Rue du Lycee, 45500 Gien, France
Manufacturing authorisation number	2022-025-1-2
GMP certificate number	2021/HPF/ER/093
Manufacturing date	10/10/2023
Exp. date	10/2026
Date of analysis	24/11/2023
Marketing Authorisation number in Ukraine	UA/7504/01/01



EUROMEDEX
SERVICE PRODUITS
24 rue des Filloires
67460 SOUFFELWEYERSHEIM
Tél. (+33) 3 88 18 07 24
Fax (+33) 3 88 18 07 20

Pierre Fabre
Medicament
Production

QUALITY CERTIFICATE № 2023-11/02 (3GC80)

Tests	Specifications	Results
Appearance	Opaque blue capsule size "0" containing white or yellowish powder with agglomerates	Complies
Identification (EP 2.2.24)	Position and the relative intensity of the absorption maximums on the IR - spectrum of the test sample and the reference spectrum must comply	Complies
Average mass of content	95 - 105 % of the nominal mass	100 %
Uniformity of dosage units (AV) (EP 2.9.40)	AV $\leq 15,0$ (n = 10), if the AV $\leq 15,0$ demand 4.1 is not fulfilled, conduct tests for n = 30 and all individual performance content should be in the range of 0.75 M to 1.25 M	
Dissolution (EP 2.9.3)	≥ 75 % (Q) at 45 minutes	94 %
Loss on drying (EP 2.2.32)	≤ 14 %	9 %
Assay of chondroitin sulfate sodium (EP 2.2.20)	475.0 - 525.0 mg/caps in a dry substance	502.0 mg/caps
Microbiological purity (EP 2.6.12, EP 2.6.13)	<ul style="list-style-type: none"> - TAMC - TYMC - Escherichia coli - Salmonella species - Staphylococcus aureus - Bille tolerant gram-negative bacteria 	<ul style="list-style-type: none"> $\leq 10^2$ CFU/g $\leq 10^2$ CFU/g Should be absent in 1g Should be absent in 10g Should be absent in 1g $\leq 10^2$ CFU/g $\leq 10^2$ CFU/g

Gien, 27/11/2023

QP Juliette LESAGE

Qualified Person

EUROMEDIX
SERVICE PRODUITS
24 rue des Forges
FRANCE

67460 SOULFWYERSHEIM

Tel: (+33) 3 88 18 07 24
Fax: (+33) 3 88 18 07 28

Q.C. Manager

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 MEDICAMENT PRODUCTION
SAS au capital de 33 500 690 € Siège Social : Les Gauduillous - 01500 Lavarut - France
Site Administratif : 45, place Abel Ganco 02100 Doullens-Billancourt France
SIREN 323 332 150 R C S OASTRES N° TVA intracommunautaire : FR053302453