



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.08.2025

№ 39973/25/10

ЕКСФОРЖ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1
блістеру в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8102/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **TLYM8**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

Новартіс Фарма С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 19.08.2025 № 2578/13.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Форма:

Версія:

Сертифікат серії ГЛЗ: 719950. 09102024-1720.4

Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: IT100200299339

Видано:

Новартіс Фарма С.п.А.

вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунціата (провінції Неаполь), Італія

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

ЕКСФОРЖ

Реєстраційне посвідчення №:

UA/8102/01/02

№ матеріалу ГЛЗ:

719950

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Амлодипіну бесілат 6,94 мг (екв. Амлодипіну 5 мг) та валсартану 160 мг

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5 мг/160 мг

Вид і розмір упаковки:

По 14 таблеток у блістері; 1 блістер у коробці

№ серії на упаковці:

TLYM8

Внутрішній № серії:

TLYM8

Випущена кількість (уп):

4032

Дата виробництва:

10-KBI-2025

Строк придатності на упаковці:

БЕР-2028

Випуск серії:

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:

вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунціата (провінції Неаполь), Італія

Виробнича ліцензія №: AM - 155/2024

Видано № 0205 від 12.08.25 Тарас

Виробництво нерозфасованого продукту:**Адреса:**

Новартіс Фарма С.п.А.

вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

Первинне пакування:**Адреса:**

Новартіс Фарма С.п.А.

вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

Вторинне пакування:**Адреса:**

Новартіс Фарма С.п.А.

вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

Коментарі:

+

Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту

-

Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):

Відхилення № (AQWA):

Не застосовно

Положення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії:

25-ЧЕР-2025

Випуск серії затверджено:**Ім'я:**

Уповноважена Особа

Sorrentino Alida

Підпис:

< Електронний підпис: 07.07.2025 10:29:49 +02'00' >

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
ЕКСФОРЖ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
TYLM8	865037	TLUP2	10-KBI-2025	БЕР-2028

Тест	Вимоги	Результати
Опис		
Зовнішній вигляд	Темно-жовті, овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеними краями, написом "NVR" на одній стороні таблетки та написом "ECE" на іншій стороні таблетки	Відповідає
Ідентифікація		
<i>Ідентифікація методом ТШХ:</i>		
• Валсартан	Відповідає стандарту	Відповідає
• Амлодипіну бесилат	Відповідає стандарту	Відповідає
<i>Ідентифікація методом ВЕРХ:</i>		
• Валсартан	Відповідає стандарту	Відповідає
• Амлодипіну бесилат	Відповідає стандарту	Відповідає
<i>*Ідентифікація барвників, кольорова реакція:</i>		
• Залізо	Позитивна	*Не тестувалось
• Титан	Позитивна	*Не тестувалось
Середня маса	324 – 358 мг	338,9 мг
Характеристики		
Розчинення через 30 хвилин методом УФ:	Не менше 75 % (значення Q) від заявленого вмісту відповідно до таблиці відповідності Фармакопеї США (тільки рівні 1 та 2)	Відповідає
• Валсартан		
Розчинення через 30 хвилин методом УФ:	Не менше 75 % (значення Q) від заявленого вмісту, відповідно до таблиці відповідності Фармакопеї США (тільки рівні 1 та 2)	Відповідає
• Амлодипін		

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ЕКСФОРЖ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
TLYM8	865037	TLUP2	10-KBI-2025	БЕР-2028

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

Домішки

Продукти розпаду Амлодипіну методом ВЕРХ:

• Домішка D	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
• Кожний неспецифічний	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
• Загальна сума продуктів розпаду від заявленого вмісту Валсартану та Амлодипіну	Не більше 2,0 %	< 0,1 %

****Мікробіологічна чистота**
(метод посіву на чашки)

**Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	**Не тестувалось
**Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	**Не тестувалось
**Специфічні мікроорганізми: <i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г	**Не тестувалось

Кількісне визначення

Однорідність дозованих одиниць за однорідністю вмісту:

• Валсартан	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії	Відповідає
• Амлодипін	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії	Відповідає

Кількісне визначення ВЕРХ:

• Валсартан	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	99,6 %
• Амлодипін	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	99,0 %

Примітки

* не рутинний тест. Випробування проводять лише за запитом, однак не менше ніж одна серія повинна бути випробувана в кожному календарному році, в якому вироблено продукт.

**не рутинний тест. Випробування проводять на 5-ти послідовних промислових серіях. Якщо результати відповідають вимогам, частота випробувань може бути зменшена до кожної 10-ї серії. Щонайменше одна серія повинна проходити випробування в кожному календарному році, в якому вироблено продукт.