



**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

№ 39972/25/10

**ЕКСФОРЖ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1  
блістеру в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8102/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **TMLH6**

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 № 2578/12.**

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)

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

**ЕКСФОРЖ**

Реєстраційне посвідчення №:

**UA8102/01/03**

№ матеріалу ГЛЗ:

**719949**

Країна імпортер:

**Україна**

Якісний та кількісний склад:

**Амлодипіну бесілат 13,87 мг (еквівалентно Амлодипіну 10 мг) і валсартану 160 мг**

Лікарська форма:

**Таблетки, вкриті плівковою оболонкою 10 мг/160 мг**

Вид і розмір упаковки:

**По 14 таблеток у блістері; 1 блістер у коробці**

№ серії на упаковці:

**TMLH6**

Внутрішній № серії:

**TMLH6**

Випущена кількість (уп):

**4872**

Дата виробництва:

**14-KBI-2025**

Строк придатності на упаковці:

**БЕР-2028**

Випуск серії:

**Новартіс Фарма С.п.А.**

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №: **AM - 155/2024**

*Pr. Am. n. 0209 big 12.08.24*

|                                              |                                                                                  |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Виробництво нерозфасованого продукту:</b> | <b>Адреса:</b>                                                                   |
| Новартіс Фарма С.п.А.                        | вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія |

|                            |                                                                                  |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Первинне пакування:</b> | <b>Адреса:</b>                                                                   |
| Новартіс Фарма С.п.А.      | вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія |

|                            |                                                                                  |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Вторинне пакування:</b> | <b>Адреса:</b>                                                                   |
| Новартіс Фарма С.п.А.      | вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія |

|                             |                                                                                                                                     |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Коментарі:</b>           |                                                                                                                                     |
| +                           | 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): |
| <b>Відхилення № (AQWA):</b> | 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.

|                            |
|----------------------------|
| <b>Дата випуску серії:</b> |
| 25-ЧЕР-2025                |

|                                  |                  |
|----------------------------------|------------------|
| <b>Випуск серії затверджено:</b> | <b>Ім'я:</b>     |
| Уповноважена Особа               | Alida Sorrentino |

|                |                                                    |
|----------------|----------------------------------------------------|
| <b>Підпис:</b> | < Електронний підпис: 07.07.2025 10:28:17+02'00' > |
|----------------|----------------------------------------------------|

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

|                                                                   |                             |                         |                          |                           |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------|--------------------------|---------------------------|
| <b>Лікарський засіб:</b>                                          |                             |                         |                          |                           |
| <b>ЕКСФОРЖ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 10 мг/160 мг</b> |                             |                         |                          |                           |
| <b>№ серії на упаковці:</b>                                       | <b>№ матеріалу in bulk:</b> | <b>№ серії in bulk:</b> | <b>Дата виробництва:</b> | <b>Строк придатності:</b> |
| <b>TMLH6</b>                                                      | <b>865429</b>               | <b>TLVX4</b>            | <b>14-KBI-2025</b>       | <b>БЕР-2028</b>           |

  

| Тест                                               | Вимоги                                                                                                                                                                | Результати      |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Опис</b>                                        |                                                                                                                                                                       |                 |
| Зовнішній вигляд                                   | Світло-жовті, овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеними краями, надписом "NVR" на одній стороні таблетки та надписом "UIC" на іншій стороні таблетки | Відповідає      |
| <b>Ідентифікація</b>                               |                                                                                                                                                                       |                 |
| <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                                       | 330 – 364 мг                                                                                                                                                          | 343,5 мг        |
| <b>Характеристики</b>                              |                                                                                                                                                                       |                 |
| 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 10 мг/160 мг**

| № серії на упаковці: | № матеріалу in bulk: | № серії in bulk: | Дата виробництва:  | Строк придатності: |
|----------------------|----------------------|------------------|--------------------|--------------------|
| <b>TMLH6</b>         | <b>865429</b>        | <b>TLVX4</b>     | <b>14-KBI-2025</b> | <b>БЕР-2028</b>    |

| 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)**

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

### 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 | 99,8 % |
| • Амлодипін | 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту | 98,4 % |

### 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.