



**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**

01.12.2025

№ 58899/25/10

ЕКСФОРЖ Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері;
по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12679/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **TMRT3**

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 26.11.2025 № 3693/21.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Форма: Сертифікат серії ГЛЗ: 731744. 03012025-25.3
Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: IT100200308771
Версія: 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 Н

Реєстраційне посвідчення №:

UA/12679/01/03

№ матеріалу ГЛЗ:

731744

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Амлодипіну бесилат 6,94 мг (екв. Амлодипіну 5 мг), Валсартан 160 мг,
Гідрохлоротіазид 12,5 мг

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/12,5 мг

Вид і розмір упаковки:

По 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці

№ серії на упаковці:

TMRT3

Внутрішній № серії:

TMRT3

Випущена кількість (уп):

1008

Дата виробництва:

04-ЧЕР-2025

Строк придатності на упаковці:

ТРА-2027

Випуск серії:

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №: АМ - 155/2024

Видано 04.08.2025 11:25



Форма: Сертифікат серії ГЛЗ: 731744. 03012025-25.3
Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: IT100200308771

Видано:
Новартіс Фарма С.п.А.

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

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:

27-ЧЕР-2025

Випуск серії затверджено:

Ім'я:

Уповноважена Особа

Alida Sorrentino

Підпис: <електронний підпис: 06.10.2025 11:37:00 +02'00'>



Форма: Сертифікат серії ГЛЗ: 731744. 03012025-25.3
Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: IT100200308771
Видано: Новартіс Фарма С.п.А.
вул. Провінціале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ЕКСФОРЖ Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/12,5 мг

№ серії на упаковці: № матеріалу in bulk: № серії in bulk: Дата виробництва: Строк придатності:

TMRT3

865036

TMML4

04-ЧЕР-2025

ТРА-2027

Тест	Вимоги	Результати
Опис		
Зовнішній вигляд методом візуального огляду	Овальні, двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, зі скошеними краями, з відтиском "NVR" на одній стороні таблетки та "VCL" на іншій стороні	Відповідає
Довжина	Приблизно 15 мм	Відповідає
Ширина	Приблизно 5,9 мм	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація методом ТШХ:		
• Валсартан	Відповідає стандарту	Відповідає
• Гідрохлоротіазид	Відповідає стандарту	Відповідає
• Амлодипін	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація методом ВЕРХ:		
• Валсартан	Відповідає стандарту	Відповідає
• Гідрохлоротіазид	Відповідає стандарту	Відповідає
• Амлодипін	Відповідає стандарту	Відповідає
*Ідентифікація барвників		
кольорова реакція:		
• Залізо	Позитивна	*Не тестувалось
• Титан	Негативна	*Не тестувалось
Розчинення методом ВЕРХ:		
• Валсартан	Не менше 80 % (значення Q) від заявленого вмісту за 30 хвилин, відповідно до критеріїв прийнятності таблиці 1 Євр. Ф., Фарм. США або Ф. Японії (тільки для рівнів 1 і 2)	Відповідає
• Гідрохлоротіазид	Не менше 80 % (значення Q) від заявленого вмісту за 30 хвилин, відповідно до критеріїв прийнятності таблиці 1 Євр. Ф., Фарм. США або Ф. Японії (тільки для рівнів 1 і 2)	Відповідає
• Амлодипін	Не менше 75 % (значення Q) від заявленого вмісту за 30 хвилин, відповідно до критеріїв прийнятності таблиці 1 Євр. Ф., Фарм. США або Ф. Японії (тільки для рівнів 1 і 2)	Відповідає



Форма: Сертифікат серії ГЛЗ: 731744. 03012025-25.3
Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: IT100200308771

Видано: Новартіс Фарма С.п.А.
вул. Провінціале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ЕКСФОРЖ Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/12,5 мг

№ серії на упаковці: № матеріалу № серії in bulk: Дата виробництва: Строк придатності:
TMRT3 865036 TMML4 04-ЧЕР-2025 ТРА-2027

Тест	Вимоги	Результати
Домішки		
Вода	Не більше 4,5 %	2,1 %
Продукти деградації з розрахунку від заявленого вмісту Валсартану методом ВЕРХ		
Специфіковані, ідентифіковані:		
• Продукт гідролізу валсартану	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
• Кожний специфікований, неідентифікований	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
Продукти деградації з розрахунку від заявленого вмісту Гідрохлоротіазиду методом ВЕРХ		
Специфіковані, ідентифіковані:		
• SU5683	Не більше 0,4 %	< 0,1 %
• Кожний специфікований, неідентифікований	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
Продукти деградації з розрахунку від заявленого вмісту Амлодіпіну методом ВЕРХ		
Специфіковані, ідентифіковані:		
• Домішка D	Не більше 0,5 %	0,1 %
• Кожний неспецифікований, продукт деградації	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
• Сума продуктів деградації	Не більше 1,0 %	0,1 %
**Мікробіологічна чистота (метод прямого посіву)		
• 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>	Відсутність в 1 г	**Не тестувалось



NOVARTIS

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ: 731744. 03012025-25.3
Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: IT100200308771
Видано: Новартіс Фарма С.п.А.
вул. Провінціальне Скїто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ЕКСФОРЖ Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/12,5 мг

№ серії на упаковці: № матеріалу in bulk: № серії in bulk: Дата виробництва: Строк придатності:

TMRT3

865036

TMML4

04-ЧЕР-2025

TPA-2027

Кількісне визначення

Однорідність дозованих одиниць за однорідністю вмісту методом ВЕРХ:

• Валсартан	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії	Відповідає
• Гідрохлоротіазид	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	100,8 %
• Гідрохлоротіазид	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	99,7 %
• Амлодипін	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	99,9 %

* 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.



Form: 731744.03012025-25.3
FDF Batch certificate: IT100200308771
FDF Batch certificate SAP Ref. number:
Issued by:
Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy

BATCH CERTIFICATE OF CONFORMITY

Trade Name of Medicinal Product:

EXFORGE H

Marketing Authorization No:

UA/12679/01/03

FDF Material No:

731744

Importing Country:

Ukraine

Strength/Potency:

Amlodipine besilate 6,94 mg (eq. Amlodipine 5 mg), Valsartan 160 mg, Hydrochlorothiazide 12,5 mg

Dosage Form:

Film coated tablets 5 mg/160 mg/12.5 mg

Package Type and Content:

14 tablets in blister, 1 blister in carton

Printed Batch No:

TMRT3

Internal Batch No:

TMRT3

Released Quantity (packs):

1008

Manufacturing Date:

04-JUN-2025

Printed Expiry Date:

MAY-2027

Batch Releasing Site:

Novartis Farma S.p.A.

Address:

Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy

Manufacturing License No: AM - 155/2024



Form:
FDF Batch certificate: 731744.03012025-25.3
FDF Batch certificate SAP Ref. number: IT100200308771
Version:
Issued by:
Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy

Bulk manufacturer:
Novartis Farma S.p.A.

Address:
Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy

Primary packager:
Novartis Farma S.p.A.

Address:
Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy

Secondary packager:
Novartis Farma S.p.A.

Address:
Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy

Comments:

+

During the course of manufacturing and packaging there were no deviations, that may influence the release of the product.

-

During the course of manufacturing and packaging the following deviations were reported, see below (deviation reference № in electronic system):

Deviation № (AQWA): Not applicable

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 above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Date of Batch Release:

27-JUN-2025

Batch release authorized by:

Qualified (Authorized) Person

Name:

Sorrentino

Signature: Alida

Digitally signed by Sorrentino Alida
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=TO, serialNumber=1584853,
cn=Sorrentino Alida
Reason: I am approving this document
Date: 2025.10.06 11:37:00 +02'00'



Form: FDF Batch certificate: 731744.03012025-25.3
FDF Batch certificate SAP Ref. number: IT100200308771
Issued by: Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Medicinal Product:

EXFORGE H, film coated tablets 5 mg/160 mg/12.5 mg

Printed Batch №: **TMRT3** Bulk Material №: **865036** Bulk Batch №: **TMML4** Manufacturing Date: **04-JUN-2025** Expiry Date: **MAY-2027**

Test	Requirements	Results
Description		
Appearance by visual inspection	Ovaloid, biconvex, film coated tablets, white, with bevelled edges, debossed with "NVR" on one side of tablet and "VCL" on the other side	Complies
Length	Approximately 15 mm	Complies
Width	Approximately 5.9 mm	Complies
Identity		
<i>Identity by TLC:</i>		
• Valsartan	Corresponds to the reference	Complies
• Hydrochlorothiazide	Corresponds to the reference	Complies
• Amlodipine	Corresponds to the reference	Complies
<i>Identity by HPLC:</i>		
• Valsartan	Corresponds to the reference	Complies
• Hydrochlorothiazide	Corresponds to the reference	Complies
• Amlodipine	Corresponds to the reference	Complies
<i>*Identity of colorants by color reactions:</i>		
• Iron	Positive	*Not tested
• Titanium	Negative	*Not tested
Dissolution by HPLC:		
• Valsartan	Not less than 80 % (Q value) of the declared content after 30 minutes, according to acceptance table 1 of Ph. Eur., USP or JP (levels 1 and 2 only)	Complies
• Hydrochlorothiazide	Not less than 80 % (Q value) of the declared content after 30 minutes, according to acceptance table 1 of Ph. Eur., USP or JP (levels 1 and 2 only)	Complies
• Amlodipine	Not less than 75 % (Q value) of the declared content after 30 minutes, according to acceptance table 1 of Ph. Eur., USP or JP (levels 1 and 2 only)	Complies



Form: Version:
FDF Batch certificate: 731744.03012025-25.3
FDF Batch certificate SAP Ref. number: IT100200308771
Issued by:
Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Medicinal Product:

EXFORGE H, film coated tablets 5 mg/160 mg/12.5 mg

Printed Batch №: Bulk Material №: Bulk Batch №: Manufacturing Date: Expiry Date:
TMRT3 865036 TMML4 04-JUN-2025 MAY-2027

Test	Requirements	Results
By-products		
Water	Not more than 4.5 %	2.1 %
Degradation products, based on the declared content of Valsartan, by HPLC		
Specified, identified:		
• Valsartan hydrolysis product	Not more than 0.2 %	< 0.1 %
• Each specified, unidentified	Not more than 0.2 %	< 0.1 %
Degradation products, based on the declared content of Hydrochlorothiazide, by HPLC		
Specified, identified:		
• SU5683	Not more than 0.4 %	< 0.1 %
• Each specified, unidentified	Not more than 0.2 %	< 0.1 %
Degradation products, based on the declared content of Amlodipine, by HPLC		
Specified, identified:		
• Impurity D	Not more than 0.5 %	< 0.1 %
• Each unspecified degradation product	Not more than 0.2 %	< 0.1 %
• Total degradation products	Not more than 1.0 %	0.1 %
**Microbiological Quality		
(Plate-count method)		
• Total aerobic microbial count (TAMC)	Not more than 10 ³ CFU/g	**Not tested
• Total yeasts and moulds count (TYMC)	Not more than 10 ² CFU/g	**Not tested
• Specific microorganisms: <i>Escherichia coli</i>	Absent in 1 g	**Not tested



Form:
FDF Batch certificate: 731744.03012025-25.3
FDF Batch certificate SAP Ref. number: IT100200308771
Version:
Issued by:
Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Medicinal Product:

EXFORGE H, film coated tablets 5 mg/160 mg/12.5 mg

Printed Batch №:	Bulk Material №:	Bulk Batch №:	Manufacturing Date:	Expiry Date:
TMRT3	865036	TMML4	04-JUN-2025	MAY-2027

Assay

Uniformity of dosage units by uniformity content HPLC

• Valsartan	Meets requirements of Ph. Eur., USP and JP	Complies
• Hydrochlorothiazide	Meets requirements of Ph. Eur., USP and JP	Complies
• Amlodipine	Meets requirements of Ph. Eur., USP and JP	Complies

Assay by HPLC:

• Valsartan	95.0 % - 105.0 % of declared content	100.8 %
• Hydrochlorothiazide	95.0 % - 105.0 % of declared content	99.7 %
• Amlodipine	95.0 % - 105.0 % of declared content	99.9 %

*non-routine test. Test performed only by request, however at least one batch must be tested in each calendar year, when the product was produced.

**non-routine test. Test is performed on 5 sequential industrial batches. If requirements are met, the frequency of testing can be reduced to each 10th batch. At least, one batch must be tested during calendar year, when the product was produced.

