

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ**

Торгова Назва Лікарського Засобу:

ЕКСФОРЖ Н

Реєстраційне посвідчення №:

UA/12679/01/04

№ матеріалу ГЛЗ:

731745

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Амлодипіну бесилат 13,87 мг (екв. Амлодипіну 10 мг), Валсартан 160 мг,  
Гідрохлоротіазид 12,5 мг

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг/12,5 мг

Вид і розмір упаковки:

По 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці

№ серії на упаковці:

ВТН83

Внутрішній № серії:

ВТН83

Випущена кількість (уп):

12313

Дата виробництва:

01 червня 2020 р.

Строк придатності на упаковці:

05.2022

Випуск серії:

Новартіс Фармасьютика С.А.

Адреса:

Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера  
дель Валлес, Барселона, Іспанія

Виробнича ліцензія №: 1520-Е

Вк.ам № 1490 от 24.08.2022

**Виробництво нерозфасованого продукту:** Адреса:  
Новартіс Фармасьютика С.А. Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера дель Валлес, Барселона, Іспанія

**Первинне пакування:** Адреса:  
Новартіс Фармасьютика С.А. Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера дель Валлес, Барселона, Іспанія

**Вторинне пакування:** Адреса:  
Новартіс Фармасьютика С.А. Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера дель Валлес, Барселона, Іспанія

**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 застосовано

**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) ділянці(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 червня 2020 р.

**Випуск серії затверджено:****Ім'я:**

Уповноважена Особа

Камбра Аусед Лаура

**Підпис:** <електронний підпис: 17.07.2020 12:38:54 +02'00'>

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лікарський засіб:**
**ЕКСФОРЖ Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг/12,5 мг**

<b>№ серії на упаковці:</b>	<b>№ матеріалу in bulk:</b>	<b>№ серії in bulk:</b>	<b>Дата виробництва:</b>	<b>Строк придатності:</b>
<b>ВТН83</b>	<b>861231</b>	<b>В2006</b>	<b>01 червня 2020 р.</b>	<b>05.2022</b>

Тест	Вимоги	Результати
<b>Опис</b>		
<b>Зовнішній вигляд методом візуального огляду</b>	Овальні, двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою блідо-жовтого кольору, зі скошеними краями, з відтиском "NVR" на одній стороні таблетки та "VDL" на іншій стороні	Відповідає
Довжина	Приблизно 15 мм	Відповідає
Ширина	Приблизно 5,9 мм	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
<i>Ідентифікація методом ТШХ:</i>		
Валсартан	Відповідає стандарту	Відповідає
Гідрохлоротіазид	Відповідає стандарту	Відповідає
Амлодипін	Відповідає стандарту	Відповідає
<i>Ідентифікація методом ВЕРХ:</i>		
Валсартан	Відповідає стандарту	Відповідає
Гідрохлоротіазид	Відповідає стандарту	Відповідає
Амлодипін	Відповідає стандарту	Відповідає
<i>*Ідентифікація барвенників кольорова реакція:</i>		
Залізо	Позитивна	*Не проводилось
Титан	Позитивна	*Не проводилось
<b>Розчинення через 30 хвилин методом ВЕРХ</b>		
<i>Валсартан</i>	Не менше 80 % (значення Q) від заявленого вмісту, відповідно до таблиці 1 прийнятності критеріїв Євр. Ф., Фарм. США, Ф. Японії	95 %
<i>Гідрохлоротіазид</i>	Не менше 80 % (значення Q) від заявленого вмісту, відповідно до таблиці 1 прийнятності критеріїв Євр. Ф., Фарм. США, Ф. Японії	94 %
<i>Амлодипін</i>	Не менше 70 % (значення Q) від заявленого вмісту, відповідно до таблиці 1 прийнятності критеріїв Євр. Ф., Фарм. США, Ф. Японії	84 %

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лікарський засіб:**
**ЕКСФОРЖ Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг/12,5 мг**

<b>№ серії на упаковці:</b>	<b>№ матеріалу in bulk:</b>	<b>№ серії in bulk:</b>	<b>Дата виробництва:</b>	<b>Строк придатності:</b>
<b>ВТН83</b>	<b>861231</b>	<b>В2006</b>	<b>01 червня 2020 р.</b>	<b>05.2022</b>

Тест	Вимоги	Результати
<b>Домішки</b>		
Вода	Не більше 4,5 %	3,0 %
Продукти розпаду методом ВЕРХ від заявленого вмісту <i>Валсартану</i>		
Специфіковані, ідентифіковані:		
• Продукт гідролізу	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
Кожний специфікований, неідентифікований	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
Продукти розпаду методом ВЕРХ від заявленого вмісту <i>Гідрохлоротіазиду</i>		
Специфіковані, ідентифіковані:		
• SU 5683	Не більше 0,4 %	< 0,1 %
Кожний специфікований, неідентифікований	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
Продукти розпаду методом ВЕРХ від заявленого вмісту <i>Амлодипіну</i>		
• Домішка D	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
Кожний неспецифікований, продукт деградації	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
Сума продуктів деградації	Не більше 2,0 %	< 0,1 %
<b>**Мікробіологічна чистота</b>		
(метод прямого посіву):		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	< 100 КУО/г
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 50 КУО/г
Специфічні мікроорганізми: <i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відповідає

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лікарський засіб:**
**ЕКСФОРЖ Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг/12,5 мг**

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
<b>ВТН83</b>	<b>861231</b>	<b>В2006</b>	<b>01 червня 2020 р.</b>	<b>05.2022</b>

Тест	Вимоги	Результати
<b>Кількісне визначення</b>		
<i>Однорідність дозованих одиниць за однорідністю вмісту методом ВЕРХ:</i>		
• Валсартан	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії	Відповідає
• Гідрохлоротіазидтіазид	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії	Відповідає
• Амлодипін	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії	Відповідає
<i>Кількісне визначення ВЕРХ:</i>		
• Валсартан	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	96,9 %
• Гідрохлоротіазид	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	97,5 %
• Амлодипін	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	98,1 %

\* 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.





9

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.08.2020

№ 37607/20/10

**ЕКСФОРЖ Н**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 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/12679/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ВТН83**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

**Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія**

(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 30.07.2020 № 2403/33.

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)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ**

Торгова Назва Лікарського Засобу:

ЕКСФОРЖ Н

Реєстраційне посвідчення №:

UA/12679/01/04

№ матеріалу ГЛЗ:

731745

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Амлодипіну бесилат 13,87 мг (екв. Амлодипіну 10 мг), Валсартан 160 мг,

Гідрохлоротіазид 12,5 мг

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг/12,5 мг

Вид і розмір упаковки:

По 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці

№ серії на упаковці:

ВТН83

Внутрішній № серії:

ВТН83

Випущена кількість (уп):

12313

Дата виробництва:

01 червня 2020 р.

Строк придатності на упаковці:

05.2022

Випуск серії:

Новартіс Фармасьютика С.А.

Адреса:

Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера  
дель Валлес, Барселона, Іспанія

Виробнича ліцензія №: 1520-Е

Вк.ам № 1490 от 24.08.2022

**Виробництво нерозфасованого продукту:** Адреса:  
Новартіс Фармасьютика С.А. Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера дель Валлес, Барселона, Іспанія

**Первинне пакування:** Адреса:  
Новартіс Фармасьютика С.А. Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера дель Валлес, Барселона, Іспанія

**Вторинне пакування:** Адреса:  
Новартіс Фармасьютика С.А. Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера дель Валлес, Барселона, Іспанія

**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 застосовано

**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) ділянці(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 червня 2020 р.

**Випуск серії затверджено:****Ім'я:**

Уповноважена Особа

Камбра Аусед Лаура

**Підпис:** <електронний підпис: 17.07.2020 12:38:54 +02'00'>



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лікарський засіб:**
**ЕКСФОРЖ Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг/12,5 мг**

<b>№ серії на упаковці:</b>	<b>№ матеріалу in bulk:</b>	<b>№ серії in bulk:</b>	<b>Дата виробництва:</b>	<b>Строк придатності:</b>
<b>ВТН83</b>	<b>861231</b>	<b>В2006</b>	<b>01 червня 2020 р.</b>	<b>05.2022</b>

Тест	Вимоги	Результати
<b>Опис</b>		
<b>Зовнішній вигляд методом візуального огляду</b>	Овальні, двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою блідо-жовтого кольору, зі скошеними краями, з відтиском "NVR" на одній стороні таблетки та "VDL" на іншій стороні	Відповідає
Довжина	Приблизно 15 мм	Відповідає
Ширина	Приблизно 5,9 мм	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
<i>Ідентифікація методом ТШХ:</i>		
Валсартан	Відповідає стандарту	Відповідає
Гідрохлоротіазид	Відповідає стандарту	Відповідає
Амлодипін	Відповідає стандарту	Відповідає
<i>Ідентифікація методом ВЕРХ:</i>		
Валсартан	Відповідає стандарту	Відповідає
Гідрохлоротіазид	Відповідає стандарту	Відповідає
Амлодипін	Відповідає стандарту	Відповідає
<i>*Ідентифікація барвенників кольорова реакція:</i>		
Залізо	Позитивна	*Не проводилось
Титан	Позитивна	*Не проводилось
<b>Розчинення через 30 хвилин методом ВЕРХ</b>		
<i>Валсартан</i>	Не менше 80 % (значення Q) від заявленого вмісту, відповідно до таблиці 1 прийнятності критеріїв Євр. Ф., Фарм. США, Ф. Японії	95 %
<i>Гідрохлоротіазид</i>	Не менше 80 % (значення Q) від заявленого вмісту, відповідно до таблиці 1 прийнятності критеріїв Євр. Ф., Фарм. США, Ф. Японії	94 %
<i>Амлодипін</i>	Не менше 70 % (значення Q) від заявленого вмісту, відповідно до таблиці 1 прийнятності критеріїв Євр. Ф., Фарм. США, Ф. Японії	84 %

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лікарський засіб:**
**ЕКСФОРЖ Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг/12,5 мг**

<b>№ серії на упаковці:</b>	<b>№ матеріалу in bulk:</b>	<b>№ серії in bulk:</b>	<b>Дата виробництва:</b>	<b>Строк придатності:</b>
<b>ВТН83</b>	<b>861231</b>	<b>В2006</b>	<b>01 червня 2020 р.</b>	<b>05.2022</b>

Тест	Вимоги	Результати
<b>Домішки</b>		
Вода	Не більше 4,5 %	3,0 %
Продукти розпаду методом ВЕРХ від заявленого вмісту <i>Валсартану</i>		
Специфіковані, ідентифіковані:		
• Продукт гідролізу	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
Кожний специфікований, неідентифікований	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
Продукти розпаду методом ВЕРХ від заявленого вмісту <i>Гідрохлоротіазиду</i>		
Специфіковані, ідентифіковані:		
• SU 5683	Не більше 0,4 %	< 0,1 %
Кожний специфікований, неідентифікований	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
Продукти розпаду методом ВЕРХ від заявленого вмісту <i>Амлодипіну</i>		
• Домішка D	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
Кожний неспецифікований, продукт деградації	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
Сума продуктів деградації	Не більше 2,0 %	< 0,1 %
<b>**Мікробіологічна чистота</b>		
(метод прямого посіву):		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	< 100 КУО/г
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 50 КУО/г
Специфічні мікроорганізми: <i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відповідає

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лікарський засіб:**
**ЕКСФОРЖ Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг/12,5 мг**

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
<b>ВТН83</b>	<b>861231</b>	<b>В2006</b>	<b>01 червня 2020 р.</b>	<b>05.2022</b>

Тест	Вимоги	Результати
<b>Кількісне визначення</b>		
<i>Однорідність дозованих одиниць за однорідністю вмісту методом ВЕРХ:</i>		
• Валсартан	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії	Відповідає
• Гідрохлоротіазидтіазид	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії	Відповідає
• Амлодипін	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США і Фарм. Японії	Відповідає
<i>Кількісне визначення ВЕРХ:</i>		
• Валсартан	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	96,9 %
• Гідрохлоротіазид	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	97,5 %
• Амлодипін	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	98,1 %

\* 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.



9

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.08.2020

№ 37607/20/10

**ЕКСФОРЖ Н**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 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/12679/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ВТН83**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

**Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія**

(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 30.07.2020 № 2403/33.

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)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)