



**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**

17.12.2025

№ 50606/25/10

МЕКСІЯ 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 25 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14012/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ESA0004C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(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 17.10.2025 № 3152/17.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.12.2025 № 1922

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника служби

(посадовець органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kırtal Sanaklar, pr. Eski Akakodja, №299,
81100 m. Dırdje, Turechina
Kraına-vırobnik: Turechina
Vıddıl kontrolı yakostı:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Ресстраційне посвідчення №UA/14012/01/01; діє в Україні безстроково.

ДАТА ВИГOTOВЛЕННЯ: 07.2025
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 07.2028

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: МЕКСІЯ 10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці. ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить мемантину гідрохлориду 10 мг СЕРІЯ №: ESA0004C ВИГOTOВЛЕНО : 4688 упаковок		
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Таблетки продовгуваті, двояковипуклі, завужені до центру, вкриті плівковою оболонкою, від білого до майже білого кольору з лінією розлому з обох сторін.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Мемантину гідрохлорид. Час утримання основного піку на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинно співпадати. Титана диоксид. Позитивна реакція.	Відповідає Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	257,5 мг ± 5% (244,625 мг – 270,375 мг)	256,240 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Середня маса ± 5% (не більше 2 таблеток можуть виходити за вказані межі) Середня маса ± 10% (жодна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	0 таблеток 0 таблеток
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	AVS15,0 (L1)	Відповідає Av=4,7
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ПОЛОВИНИ ТАБЛЕТОК	Середня маса ½ таблетки ± 15% (не більше однієї ½ таблетки може виходити за вказані межі) Середня маса ½ таблетки ± 25% (жодна ½ таблетки не повинна виходити за вказані межі)	0 таблеток 0 таблеток
ВМІСТ ВОДИ	Не більше 7,0 %	5,1 %
РОЗПАД	Не більше 30 хв.	1 хв.
ТВЕРДІСТЬ	Не менше 70Н	129Н
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 80% (Q) за 30 хв.	96 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ	1,3 – диметиладамантан: не більше 0,15% 1-хлор-3,5-диметиладамантан: не більше 0,15% 3-метиладамантанін: не більше 0,15% Ацетилмемантин: не більше 0,15% Індивідуальної невідомої домішки: не більше 0,1% Сума домішок: не більше 0,8%	0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,03% 0,03%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Під час випуску: 10 мг ± 5% 9,5 мг – 10,5 мг на таблетку Для терміну придатності: 10 мг ± 10% 9,0 мг – 11,0 мг на таблетку	10,1 мг / таблетку
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г; Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

Номер ліцензії виробничої ділянки: №TR/U/2019/18-7.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості /Тюгба Білгін Кап / підпис

04.08.2025р.



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1117 від 07.07.2023

Назва зразка: МЕКСІЯ 10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці

Реєстраційний номер: 1107.23

Виробник: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

Номер серії: CSA0025A

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 4816-002.4.1/002.0/2-23 від 23.06.2023 р.

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 28.06.2023

Дати виконання робіт: 28.06.2023 - 07.07.2023

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якого проводився аналіз: МКЯ до р. п. № UA/14012/01/01; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Таблетки продовгуваті, двоопуклі, завужені до центру, вкриті плівковою оболонкою, від білого до майже білого кольору з лінією розлому з обох боків	Відповідає
Ідентифікація	1. Мемантину гідрохлорид (ВЕРХ): час утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих під час кількісного визначення, повинен співпадати 2. Титану діоксид: позитивна реакція	Відповідає
Середня маса	257,5 мг ± 5 %: 244,625 - 270,375 мг	Відповідає 253,5 мг
Однорідність маси	Середня маса ± 5 % (не більше 2 таблеток можуть виходити за вказані межі); Середня маса ± 10 % (жодна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	Відповідає
Однорідність маси половинок таблеток	Середня маса 1/2 таблетки ± 15 % (не більше однієї 1/2 таблетки може виходити за вказані межі); Середня маса 1/2 таблетки ± 25 % (жодна 1/2 таблетки не повинна виходити за вказані межі)	Відповідає 127,2
Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	10 мг ± 10 %: 9,0 - 11,0 мг/табл.	Відповідає 10,0 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1117 від 07.07.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату МЕКСІЯ 10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці, № серії CSA0025A, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р. п. № UA/14012/01/01; зміни за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 1117 від 07.07.2023



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.07.2023

№ 28765/23/10

МЕКСІЯ 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери
у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14012/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **CSA0025A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(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 19.06.2023 № 1855/26.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.07.2023 № 1117

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



NOBEL İLAÇ

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kvartal Sancağlar, pr. Esat Akçakodжа, №299,
81100 м. Дюздже, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Регістраційне посвідчення №UA/14012/01/01; діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: МЕКСІЯ 10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці. ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ: 1-таблетка, вкриті плівковою оболонкою, містить мемантину гідрохлориду 10 мг СЕРІЯ №: CSA0025A ВИГОТОВЛЕНО : 3911 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 04.2023 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 04.2026
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Таблетки продовгуваті, двояковипуклі, завузжені до центру, вкриті плівковою оболонкою, від білого до майже білого кольору з лінійкою розлому з обох сторін.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Мемантину гідрохлорид. Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинно співпадати. Титана диоксид. Позитивна реакція.	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	257,5 мг ± 5% (244,625 мг – 270,375 мг)	256,43 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Середня маса ± 5% (не більше 2 таблеток можуть виходити за вказані межі); Середня маса ± 10% (жодна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	0 таблеток
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	AVS15,0 (L1)	Відповідає Av=7,1
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ПОЛОВИНИ ТАБЛЕТОК	Середня маса ½ таблетки ± 15% (не більше однієї ½ таблетки може виходити за вказані межі); Середня маса ½ таблетки ± 25% (жодна ½ таблетки не повинна виходити за вказані межі)	0 таблеток
ВМІСТ ВОДИ	Не більше 7,0 %	4,50 %
РОЗПАД	Не більше 30 хв.	3,90 хв.
ТВЕРДІСТЬ	Не менше 70Н	189Н
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 80% (Q) за 30 хв.	95,33 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ	1,3 – диметилдамантан: не більше 0,15% 1-хлор-3,5-диметилдамантан: не більше 0,15% 3-метилдамантанін: не більше 0,15% Ацетилмемантин: не більше 0,15% Індивідуальної невідомої домішки: не більше 0,1% Сума домішок: не більше 0,8%	0,00% 0,00% 0,02% 0,00% 0,02% 0,03%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Під час випуску: 10 мг ± 5% 9,5 мг – 10,5 мг на таблетку. Для терміну придатності: 10 мг ± 10% 9,0 мг – 11,0 мг на таблетку	9,90 мг / таблетку
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КОЕ/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КОЕ/г; Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відповідає

Номер ліцензії виробничої ділянки: №TR/UY/2019/18-0 від 09.06.2020.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості за вищезазначеної ділянки у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис:

23.05.2023р.

Saray Mah. Dr. Adnan Büyükdenez Cad. No:14 Ümraniye 34768 İstanbul Tel: 90 216 633 60 00 Faks: 90 216 633 60 01-02

Вх анх 50064
08.06.25