



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

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

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

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 САНАІ 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 якої 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	Відповідає
Середня маса	2. Титану діоксид: позитивна реакція	Відповідає
Однорідність маси	257,5 мг ± 5 %: 244,625 - 270,375 мг	253,5 мг
Однорідність маси половинок таблеток	Середня маса ± 5 % (не більше 2 таблеток можуть виходити за вказані межі); Середня маса ± 10 % (жодна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	Відповідає
Розпадання	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
Кількісне визначення	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Упаковка	10 мг ± 10 %: 9,0 - 11,0 мг/табл.	10,0 мг/табл.
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
	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, виробництво НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р. п. № UA/14012/01/01; зміни за переданими вище показниками.



Директор



Роман МАРКІН

Згідно з вимогами МКЯ до р. п. № UA/14012/01/01; зміни за переданими вище показниками, не допускає 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 САНАІ 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)



Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



# NOBEL İLAÇ

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

4

НОБЕЛ İЛАÇ САНАİ ВЕ ТİДЖАРЕТ А.Ш.  
 Квартал Саннаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,  
 81100 м. Дюздже, Туреччина  
 Країна-виробник: Туреччина  
 Відділ контролю якості:  
 Tel: (216) 633 60 00  
 Fax: (216) 633 60 01

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>НАЗВА ПРЕПАРАТУ:</b> МЕКСІЯ 10, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці. <b>ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ:</b> 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить мемантинну гідрохлориду 10 мг <b>СЕРІЯ №:</b> CSA0025A <b>ВИГОТОВЛЕНО :</b> 3911 упаковок		<b>ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:</b> 04.2023 <b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</b> 04.2026
<b>ОПИС</b>	Таблетки продовгуваті, двояковипуклі, завужені до центру, вкриті плівковою оболонкою, від білого до майже білого кольору з лінійкою розлому з обох сторін.	Відповідає
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>	Мемантинну гідрохлорид. Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинно співпадати.	Відповідає
	Титана диоксид. Позитивна реакція.	Відповідає
<b>СЕРЕДНЯ МАСА</b>	257,5 мг ± 5% (244,625 мг – 270,375 мг)	256,43 мг
<b>ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ</b>	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
<b>ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ</b>	AV ≤ 15,0 (L1)	Відповідає Av = 7,1
<b>ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ПОЛОВИНИ ТАБЛЕТОК</b>	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
<b>ВМІСТ ВОДИ</b>	Не більше 7,0 %	4,50 %
<b>РОЗПАД</b>	Не більше 30 хв.	3,90 хв.
<b>ТВЕРДІСТЬ</b>	Не менше 70Н	189Н
<b>РОЗЧИНЕННЯ</b>	Не менше 80% (Q) за 30 хв.	95,33 %
<b>СУПУТНІ ДОМІШКИ</b>	1,3 – диметиладамантан: не більше 0,15% 1-хлор-3,5-диметиладамантан: не більше 0,15% 3-метиладамантан: 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%
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:</b>	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
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b>	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КОЕ/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> 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 на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у ресстраційному 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

Вх ак № 50064  
08.06.23

