

ORIFARM Manufacturing Poland Sp. z o.o.
(former Takeda Pharma Sp. z o.o.)
Ul. Ksiestwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polska



CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE /
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ

Name of product: Myorix®, prolonged-release capsules, hard, 30 mg №14 in blister /
Назва продукту: Міорікс®, капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг №14 в блістері

Marketing Authorization №UA/14641/01/02/ Реєстраційне посвідчення №UA/14641/01/02

Strength/potency: 1 capsule contains 30 mg cyclobenzaprine hydrochloride

Доза/Вміст діючих речовин: 1 капсула містить: 30 мг циклобензаприну гідрохлориду

Dosage form: prolonged-release capsules, hard, 30 mg /

Лікарська форма: капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг

Package size and type: 14 capsules in blister; 1 blister in carton box /

Розмір та вид упаковки: по 14 капсул в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Manufacturing date / Дата виробництва: 27 04 2022

Batch number / Серія: 103706

Expiry date / Термін придатності: 03 2026

Batch size / Розмір серії: 21 690

Manufacturers / Виробники:

Primary and secondary packaging, batch release : ORIFARM Manufacturing Poland Sp. z o.o.,
12 Ksiestwa Lowickiego Str., 99-420 Łyszkowice, Poland *

Manufacturing License Number: № 018/0024/15

Первинна і вторинна упаковки, дозвіл на випуск серії: Оріфарм Мануфакчерінг Польща Сп. з о.о.,
Польща вул. Ловицького Князівства, 12, 99-420 Лишковіце, Польща *

Номер ліцензії на виробництво: № 018/0024/15

Manufacturing of bulk product: Adare Pharmaceuticals, Inc., 845 Center Drive, Vandalia, OH, 45377, USA

FDA Establishment Identifier: 1525864

DUNS: 079819927

Виробництво нерозфасованої продукції: Адаре Фармасьютікалз, Інк., 845 Центр Драйв, Вандалія,
ОГ, 45377, США

Ідентифікаційний номер установи: 1525864

Номер в системі: 079819927

Importing country: Ukraine / Країна імпортер: Україна

Certification statement / Заява про сертифікацію:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling 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. / Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції вироблена (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості, на вказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, яка міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера або в досьє специфікацій на препарат для випробовуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Name and position/title of persons authorizing

the batch release / Прізвище та посада осіб,

відповідальних за випуск серії:

Date of signature / Дата підпису:

16-05-2023

Qualified Person /
Уповноважена особа:

The batch has been certified on 16.04.2023

***Former Manufacturing name : Takeda Pharma Sp. z o.o. , 12 Ksiestwa Lowickiego Str. 99-420 Łyszkowice, Poland / Попередня назва виробника: Такеда Фарма Сп.з о.о. вул. Ловицького Князівства, 12, 99-420 Лишковіце, Польща**

Вхано 058205 170718

**Certificate of Analysis/
Сертифікат аналізу**

Page 1 of 3
Стр. 1 із 3

**Name of product: Myorix®, prolonged-release capsules, hard, 30 mg №14 in blister/
Назва продукту: Міорікс®, капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг №14 в блістері**
Manufacturing date / Дата виробництва: 27.04.2022 **Batch number / Серія: 103706**
Expiry date / Термін придатності: 03.2026 **Batch size / Розмір серії: 21690**

**Analysis has been done according to Quality Control Methods /
Аналіз виконаний у відповідності до МКЯ.**

Parameters / Показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Appearance / Опис	Opaque, hard gelatin capsules on the body in dark blue with the inscription "1002-30" and on the cap with the inscription "EUR". Capsules contain spherical beads that are white to yellow in color. / Непрозорі, тверді желатинові капсули на корпусі темно-синього кольору з написом «1002-30» та на кришечці з написом «EUR». Вміст капсул – сферичні гранули від білого до жовтого кольору.	Complies / Відповідає
Identity / Ідентифікація: Cyclobenzaprine / Циклобензаприн	a. (by HPLC): The retention time of major peak in the chromatogram of the Assay corresponds to that of the Standard preparation within ± 0.3 min. / а.(ВЕРХ): Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен бути в межах $\pm 0,3$ хв часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину. b. (by UV): The maxima and minima of the sample and standard correspond. / б.(УФ-спектрометрія): УФ-спектр випробуваного розчину повинен мати max і min аналогічно стандартному розчину.	Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення	90.0 – 110.0 % of Label Claim / від заявленого вмісту	97,9%
Moisture / Вміст води	≤ 3.0 %	1,2%

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
(former Takeda Pharma)
ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polska



**Certificate of Analysis /
Сертифікат аналізу**

Page 2 of 3
Стор. 2 із 3

Name of product: Myorix®, prolonged-release capsules, hard, 30 mg №14 in blister/

Назва продукту: Міорікс®, капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг №14 в блістері

Manufacturing date / Дата виробництва: 27.04.2022

Batch number / Серія: 103706

Expiry date / Термін придатності: 03.2026

Batch size / Розмір серії: 21690

Parameters / Показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Dissolution/ Розчинення	2 hour: / через 2 години: $\leq 40\%$; 4 hour: / через 4 години: $41-61\%$; 8 hour: / через 8 годин: $61-81\%$; 16 hour: / через 16 годин: $\geq 75\%$	32 % 55 % 71 % 82 %
Impurities / Домішки		
Single Specified Identified: / Специфічні ідентифіковані:		
Amitriptyline / Амітриптилін	$\leq 0.2\%$	$<0.2\%$
Carbinole / Карбінол	$\leq 0.2\%$	0.0 %
Debenzosuberone / Дебензосуберенон	$\leq 0.2\%$	0.0 %
Antraquinone / Антраквінон	$\leq 0.2\%$	0.0 %
Specified Unidentified / Специфічні неідентифіковані:		
RRT 0.92	$\leq 0.2\%$	0.03 %
RRT 0.94	$\leq 0.2\%$	0.02 %
Unspecified / Будь-яка неспецифічна домішка	$\leq 0.2\%$	0.01 %
Total Impurities / Сума домішок	$\leq 1.0\%$	0.06 %
Uniformity of Dosage Units / Однорідність дозованих одиниць	AV (Stage 1, n= 10) ≤ 15.0 AV (Stage 2, n= 30) ≤ 15.0 Calculated range / AV (Стадія 1, n= 10) ≤ 15.0 AV (Стадія 2, n= 30) ≤ 15.0 Розрахунковий діапазон	Complies / Відповідає

Certificate of Analysis /
Сертифікат аналізу

Name of product: Myorix®, prolonged-release capsules, hard, 30 mg №14 in blister/

Назва продукту: Міорікс®, капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг №14 в блістері

Manufacturing date / Дата виробництва: 27.04.2022

Batch number / Серія: 103706

Expiry date / Термін придатності: 03.2026

Batch size / Розмір серії: 21690

Parameters / Показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Microbiological purity ¹ / Мікробіологічна чистота ¹	TAMC-not more than 10 ³ CFU/g / не більше 10 ³ KYO/g	<10 CFU/g / KYO/g
	TYMC-not more than 10 ² CFU/g / не більше 10 ² KYO/g	<10 CFU/g / KYO/g
	Escherichia coli-Absent in 1 g / Відсутність Escherichia coli в 1 г	Absent in 1 g / Відсутність в 1 г

¹ The test is not routine performs on each 10th batch or at least once a year, can be absent in the batch
quality certificate / ¹Тест не рутинний, проводиться на кожній 10 серії або не рідше одного разу в рік, може
бути відсутнім в сертифікаті якості.

**Name and position/title of person authorizing the
quality control / Прізвище та посада особи,
відповідальної за контроль якості:**

OSOBA WYKWALIFIKOWANA
Qualified Person

Danilika Wojciechowska
Head of Product Laboratory

Date of signature / Дата підпису:

16.05.2023

The batch has been certified on 14.04.2023.

16.05.2023 *Wojciechowska*

Qualified Person

16-05-2023 *Elzbieta Ptasinska*

Qualified Person /

Уповноважена особа:



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

(Держліксслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

Від _____

На № _____ Від _____

ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"

Керівникам територіальних органів
Держліксслужби

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками розглянула звернення ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" щодо можливості реалізації на території України лікарських засобів МІОРИКС®, капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, серій 103705, 103710; МІОРИКС®, капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, серії 103706, виробництва компанії Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща, з відхиленням від вимог нормативних документів.

За розглядом матеріалів встановлено, що в процесі виробництва зазначених серій препаратів виробником використано залишки матеріалу для первинного та вторинного пакування (фольгу, упаковки з картону) та спільної для обох дозувань інструкції відповідно до вимог попередніх реєстраційних документів (наказ МОЗ України від 13.04.2020 № 0856). Відносно змін до текстів маркування упаковок та інструкції, затверджених наказом МОЗ України від 20.06.2022 № 1053 (стосовно зміни найменування виробничої площадки, відповідальної за первинне та вторинне пакування та дозвіл на випуск серії без зміни місця виробництва), на наданих зразках упаковок з картону та в доданій до упаковок інструкції, в інформації щодо кінцевого виробника українською та англійською мовами замість назви "Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о.", Польща, надруковано "Такеда Фарма Сп. з о.о.", Польща. Також, на вторинних упаковках відсутні дані про заявника ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8; наявне інше просторове розташування відомостей на бокових поверхнях упаковок. Крім того, на блістерах та коробках з картону вказано попередній логотип заявника.

Враховуючи, що встановлені невідповідності вимогам, визначеним методами контролю якості лікарських засобів, відносяться до третього класу невідповідностей, що не можуть спричинити значної шкоди для здоров'я людини, згідно з пунктом 1.4.3 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011

М2 Держліксслужба

№6669-001.1/002.0/17-23 від 13.07.2023

002.0

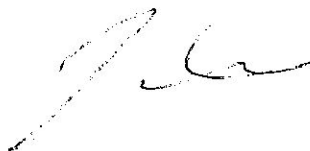


№ 809, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 30.01.2012 № 126/20439, лист МОЗ України від 09.12.2022 № 24-04/29143/2-22, позитивний експертний висновок ДП "Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції" від 08.06.2023 № 5/124, Протокол засідання робочої групи з питань обігу лікарських засобів від 29.06.2023 № 6/2023, на підставі Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вбачає за можливе реалізацію лікарських засобів МІОРИКС®, капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, серій 103705, 103710; МІОРИКС®, капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, серії 103706, виробництва компанії Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща, в період дії чинних реєстраційних посвідчень № UA/14641/01/01, UA/14641/01/02, за умови відповідності вимогам МКЯ з урахуванням вищезазначених відхилень від нормативних вимог.

Разом з тим, наголошуємо на необхідності забезпечення виробником усіх наступних поставок вищезазначеного лікарського засобу матеріалами пакування та інструкціями для медичного застосування відповідно до вимог чинних реєстраційних документів.

У разі невиконання вказаних вимог, Держлікслужба буде вживати заходи згідно чинного законодавства України.

Голова



Роман ІСАЄНКО



**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**

13.07.2023

№ 23368/23/10

МІОРИКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14641/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **103706**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21689

Виробник

Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(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 22.05.2023 № 1531/5.

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 16.06.2023 № 0994

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 відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області *

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



**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

№ 64490/24/10

17.12.2024

МІОРИКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14641/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **104444**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

Виробник

Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733
(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 **05.12.2024 № 3876/14.**

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)

ORIFARM Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polska



**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE /
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ**

Name of product: Myorix®, prolonged-release capsules, hard, 30 mg №14 in blister /
Назва продукту: Міорікс®, капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг №14 в блістері

Marketing Authorization №UA/14641/01/02 / Реєстраційне посвідчення №UA/14641/01/02

Strength/potency: 1 capsule contains 30 mg cyclobenzaprine hydrochloride
Доза/Вміст діючих речовин: 1 капсула містить: 30 мг циклобензаприну гідрохлориду

Dosage form: prolonged-release capsules, hard, 30 mg /
Лікарська форма: капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг

Package size and type: 14 capsules in blister; 1 blister in carton box /
Розмір та вид упаковки: по 14 капсул в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Manufacturing date / Дата виробництва: 03 05 2023
Expiry date / Термін придатності: 04 2027

Batch number / Серія: 104444
Batch size / Розмір серії: 9 240

Manufacturers / Виробники:

Primary and secondary packaging, batch release : ORIFARM Manufacturing Poland Sp.z o.o.,
12 Księstwa Łowickiego Str., 99-420 Łyszkowice, Poland *

Manufacturing License Number: № 018/0024/15

Первинна і вторинна упаковки, дозвіл на випуск серії: Оріфарм Мануфакчерінг Польща Сп. з о.о.,
Польща вул. Ловицького Князівства, 12, 99-420 Лишківце, Польща *

Номер ліцензії на виробництво: № 018/0024/15

Manufacturing of bulk product: Adare Pharmaceuticals, Inc., 845 Center Drive, Vandalia, OH, 45377, USA

FDA Establishment Identifier: 1525864

DUNS: 079819927

Виробництво нерозфасованої продукції: Адаре Фармасьютікалз, Інк., 845 Центр Драйв, Вандаля,
ОГ, 45377, США

Ідентифікаційний номер установи: 1525864
Номер в системі: 079819927

Importing country: Ukraine / Країна імпортер: Україна

Certification statement / Заява про сертифікацію:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling 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. / Цим підтверджую, що вищезказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції вироблена (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості, на вказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, яка міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера або в досьє специфікацій на препарат для випробовуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Name and position/title of persons authorizing the batch release / Прізвище та посада осіб, відповідальних за випуск серії:
Date of signature / Дата підпису:

Osoba Wykwalifikowana

Qualified Person /
Уповноважена особа:

02.10.2023

Marlena Król

Doc №1846

28.01.2024

Certificate of Analysis /
Сертифікат аналізу

Name of product: **Myorix®**, prolonged-release capsules, hard, 30 mg №14 in blister /
Назва продукту: Міорикс®, капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг №14 в блістері
Manufacturing date / Дата виробництва: **03.05.2023** Batch number / Серія: **104444**
Expiry date / Термін придатності: **04.2027** Batch size / Розмір серії: **9240**

Analysis has been done according to Quality Control Methods /
Аналіз виконаний у відповідності до МКЯ.

Parameters / Показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Appearance / Опис	Opaque, hard gelatin capsules on the body in dark blue with the inscription "1002-30 and red cap with imprint "EUR". Capsules contain spherical beads that are white to yellow in color. / Непрозорі, тверді желатинові капсули на корпусі темно-синього кольору з написом «1002-30» та кришечкою червоного кольору з написом «EUR». Вміст капсул – сферичні гранули від білого до жовтого кольору.	Complies / Відповідає
Identity / Ідентифікація: Cyclobenzaprine / Циклобензаприн	a. (by HPLC): The retention time of major peak in the chromatogram of the Assay corresponds to that of the Standard preparation within ± 0.3 min. / а.(ВЕРХ): Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен бути в межах $\pm 0,3$ хв часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину. b. (by UV): The maxima and minima of the sample and standard correspond. / б.(УФ-спектрометрія): УФ-спектр випробуваного розчину повинен мати max та min аналогічно стандартному розчину.	Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення	90.0 – 110.0 % of Label Claim / від заявленого вмісту	98,9%
Moisture / Вміст води	≤ 3.0 %	2,3%

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polska



Page 2 of 3
Стр. 2 із 3

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Name of product: Myorix®, prolonged-release capsules, hard, 30 mg №14 in blister/
Назва продукту: Міорікс®, капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг №14 в блістері
Manufacturing date / Дата виробництва: 03.05.2023 Batch number / Серія: 104444
Expiry date / Термін придатності: 04.2027 Batch size / Розмір серії: 9240

Parameters / Показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Dissolution/ Розчинення	2 hour: / через 2 години: $\leq 40\%$; 4 hour: / через 4 години: 41-61 %; 8 hour: / через 8 годин: 61-81 %; 16 hour: / через 16 годин: $\geq 75\%$	31% 55% 72% 82%
Impurities / Домішки		
Single Specified Identified: / Специфічні ідентифіковані:		
Amitriptyline / Амітриптилін	$\leq 0.2\%$	$<0.2\%$
Carbinole / Карбінол	$\leq 0.2\%$	$<0.03\%$
Debenzosuberone / Дебензосуберенон	$\leq 0.2\%$	0.0 %
Anthraquinone / Антраквінон	$\leq 0.2\%$	
Specified Unidentified / Специфічні неідентифіковані:		
RRT 0.92	$\leq 0.2\%$	0.05 %
RRT 0.94	$\leq 0.2\%$	0.02 %
Unspecified / Будь-яка неспецифічна домішка	$\leq 0.2\%$	0.02 %
Total Impurities / Сума домішок	$\leq 1.0\%$	0.10 %
Uniformity of Dosage Units / Однорідність дозованих одиниць	AV (Stage 1, n= 10) ≤ 15.0 AV (Stage 2, n= 30) ≤ 15.0 Calculated range / AV (Стадія 1, n= 10) ≤ 15.0 AV (Стадія 2, n= 30) ≤ 15.0 Розрахунковий діапазон	Complies / Відповідає

Certificate of Analysis /
Сертифікат аналізу

Name of product: Myorix®, prolonged-release capsules, hard, 30 mg №14 in blister/
Назва продукту: Міорікс®, капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг №14 в блістері
Manufacturing date / Дата виробництва: 03.05.2023 **Batch number / Серія: 104444**
Expiry date / Термін придатності: 04.2027 **Batch size / Розмір серії: 9240**

Parameters / Показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Microbiological purity ¹ / Мікробіологічна чистота ¹	TAMC-not more than 10 ³ CFU/g / не більше 10 ³ КУО/г TYMC-not more than 10 ² CFU/g / не більше 10 ² КУО/г <i>Escherichia coli</i> -Absent in 1 g / Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Not performed on this batch / Не проводиться для даної серії

¹ The test is not routine performs on each 10th batch or at least once a year, can be absent in the batch quality certificate / Тест не рутинний, проводиться на кожній 10 серії або не рідше одного разу в рік, може бути відсутнім в сертифікаті якості.

Blanka
Quality Control Specialist

Name and position/title of person authorizing the
quality control / Прізвище та посада особи,
відповідальної за контроль якості:

Date of signature / Дата підпису:

06.11.2023

*second version of CoA;
correction in description
of Appearance.
Blanka. 06.11.2023.*

Osoba Wykwalifikowana

Marlena Król
Marlena Król

Qualified Person /
Уповноважена особа:

08.11.2023