

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, 15 mg №14 in blister /
Назва продукту: Міорікс®, капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг №14 в блістері

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

Strength/potency: 1 capsule contains 15 mg cyclobenzaprine hydrochloride
Доза/Вміст діючих речовин: 1 капсула містить: 15 мг циклобензаприну гідрохлориду

Dosage form: prolonged-release capsules, hard, 15 mg /
Лікарська форма: капсули пролонгованої дії тверді по 15 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: 18 10 2023
Expiry date / Термін придатності: 09 2027

Batch number / Серія: 105227
Batch size / Розмір серії: 84 040

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 Лішківце, 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:

29-03-2024

Qualified Person /
Уповноважена особа:

Qualified Person
Jacek Polak

ex. an. 50330
19.08.24

**Certificate of Analysis/
Сертифікат аналізу**

Page 1 of 3
Стр. 1 із 3

Name of product: Myorix®, prolonged-release capsules, hard, 15 mg №14 in blister/
Назва продукту: Міорікс®, капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг №14 в блістері
Manufacturing date / Дата виробництва: 18.10.2023 **Batch number / Серія: 105227**
Expiry date / Термін придатності: 09.2027 **Batch size / Розмір серії: 84040**

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

Parameters / Показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Appearance / Опис	Light orange opaque, hard gelatin body with imprint "1002-15" and opaque cap with imprint "EUR". Capsules contain spherical beads that are white to yellow in color. / Непрозорі, тверді желатинові капсули оранжево-коричневого кольору, з написом «1002-15» на корпусі і написом «EUR» на кришечці. 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	98,7%
Moisture / Вміст води	≤ 3.0 %	1,6%

Certificate of Analysis /
Сертифікат аналізу

Page 2 of 3
Стор. 2 із 3

Name of product: Myorix®, prolonged-release capsules, hard, 15 mg №14 in blister/

Назва продукту: Міорікс®, капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг №14 в блістері

Manufacturing date / Дата виробництва: 18.10.2023

Batch number / Серія: 105227

Expiry date / Термін придатності: 09.2027

Batch size / Розмір серії: 84040

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: $\geq 75\%$	29% 54% 71% 80%
Impurities / Домішки		
Single Specified Identified: / Специфічні ідентифіковані:		
Amitriptyline / Амітриптилін	$\leq 0.2\%$	$< 0.2\%$
Carbinole / Карбінол	$\leq 0.2\%$	0,0 %
Debenzosuberenone / Дебензосуберенон	$\leq 0.2\%$	0,0 %
Anthraquinone / Антраквінон	$\leq 0.2\%$	0,0 %
Specified Unidentified / Специфічні неідентифіковані:		
RRT 0.92	$\leq 0.2\%$	0,04 %
RRT 0.94	$\leq 0.2\%$	$< 0,02\%$
Unspecified / Будь-яка неспецифічна домішка	$\leq 0.2\%$	$< 0,02\%$
Total Impurities / Сума домішок	$\leq 1.0\%$	0,04 %
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

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



Page 3 of 3
Стр. 3 із 3

Certificate of Analysis /
Сертифікат аналізу

Name of product: Myorix®, prolonged-release capsules, hard, 15 mg №14 in blister/
Назва продукту: Міорікс®, капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг №14 в блістері
Manufacturing date / Дата виробництва: 18.10.2023 **Batch number / Серія: 105227**
Expiry date / Термін придатності: 09.2027 **Batch size / Розмір серії: 84040**

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	Not performed
	TYMC-not more than 10 ² CFU/g / не більше 10 ² КУО/г	Not performed
	<i>Escherichia coli</i> -Absent in 1 g / Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Not performed

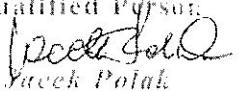
¹ The test is not routine performs on each 10th batch or at least once a year, can be absent in the batch quality certificate / ¹Тест не рутинний, проводиться на кожній 10 серії або не рідше одного разу в рік, може бути відсутнім в сертифікаті якості.

Recd of Internal Laboratory
McNoude M-T-Gubaria.

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

Date of signature / Дата підпису:

06.03.2024 McNoude M-T-Gubaria.

Qualified Person

Jacek Polak

Qualified Person /
Уповноважена особа:

29-03-2024



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.08.2024

№ 38082/24/10П

МІОРИКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **105227**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20160

Виробник

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

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

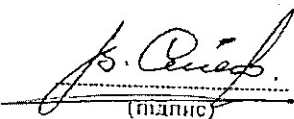
**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(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 26.07.2024 № 2216/5.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

13.06.2024

№ 28550/24/10

МІОРИКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **105227**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17280

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 07.06.2024 № 1617/7.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)