

ORIFARM Manufacturing Poland Sp. z o.o.  
Ul. Księżstwa 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 Ksiestwa Lowickiego Str., 99-420 Lyszkowice, Poland \***

**Manufacturing License Number: № 018/0024/15**

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

*ser. au. № 0330*  
*19.08.24*

**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**

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

Parameters / Показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Appearance / Опис	<b>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. /</b> 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.	<b>Complies / Відповідає</b>
Identity / Ідентифікація: Cyclobenzaprine / Циклобензаприн	<b>a. (by HPLC): The retention time of major peak in the chromatogram of the Assay corresponds to that of the Standard preparation within <math>\pm 0.3</math> min. /</b> 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>b. (by UV): The maxima and minima of the sample and standard correspond. /</b> б.(УФ-спектрометрія): УФ-спектр випробуваного розчину повинен мати max і min аналогічно стандартному розчину.	<b>Complies / Відповідає</b>
Assay / Кількісне визначення	<b>90.0 – 110.0 % of Label Claim / від заявленого вмісту</b>	<b>98,7%</b>
Moisture / Вміст води	<b><math>\leq 3.0</math> %</b>	<b>1,6%</b>

**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
Dissolution / Розчинення	2 hour: / через 2 години: $\leq 40\%$ ; 4 hour: / через 4 години: <b>41-61%</b> ; 8 hour: / через 8 годин: <b>61-81%</b> ; 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%
Debenzoberenone / 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) $\leq 15.0$ AV (Stage 2, n= 30) $\leq 15.0$ Calculated range / AV (Стадія 1, n= 10) $\leq 15.0$ AV (Стадія 2, n= 30) $\leq 15.0$ 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 блистері**  
**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 <sup>1</sup> / Мікробіологічна чистота <sup>1</sup>	TAMC-not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g / не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Not performed
	TYMC-not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g / не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Not performed
	<i>Escherichia coli</i> -Absent in 1 g / Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Not performed

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

Recd of Prepared laboratory.  
McInoude Mif-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 McInoude Mif-Gubaria.

Qualified Person:  
  
Jacek Polak

Qualified Person /  
Уповноважена особа:

29-03-2024