



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.09.2020

№ 47182/20/10

**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 21.09.2020

Серія лікарського засобу № 475738

Кількість ввезеного лікарського засобу 12210

Виробник

Такеда Фарма 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 11.09.2020 № 2966/3.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE /  
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ GMP ВЫПУЩЕННОЙ СЕРИИ**

**Name of product: Myorix®, prolonged-release capsules, hard, 15 mg №14 in blister /  
Название продукта: Миорикс®, капсулы пролонгированного действия твёрдые по 15 мг №14 в блистере**

**Marketing Authorization №UA/14641/01/01 / Регистрационное свидетельство №UA/14641/01/01**

**Strength/potency: 1 capsule contains 15 mg cyclobenzaprine hydrochloride**

**Dose/Содержание действующих веществ: 1 капсула содержит: 15 мг циклобензаприна гидрохлорида**

**Dosage form: prolonged-release capsules, hard, 15 mg /**

**Лекарственная форма: капсулы пролонгированного действия твёрдые по 15 мг**

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

**Размер и вид упаковки: по 14 капсул в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке**

**Manufacturing date / Дата производства: 22 02 2020**

**Batch number / Серия: 475738**

**Expiry date / Срок годности: 01 2024**

**Batch size / Размер серии: 12 210**

**Manufacturers / Производители:**

**Primary and secondary packaging, batch release : Takeda Pharma Sp. z o.o. , 12 Ksiestwa Lowickiego Str., 99-420 Lyszkowice, Poland**

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

**Первичная и вторичная упаковка, разрешение на выпуск серии: Такеда Фарма Сп.з о.о.  
ул. Ловицкого Княжества, 12, 99-420 Лишковиче, Польша**

**ул. Ловицкого Княжества, 12, 99-420 Лишковиче, Польша**

**Номер лицензии на производство: : № 018/0024/15**

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

**FDA Establishment Identifier: 1525864**

**DUNS: 079819927**

**Производство нерасфасованной продукции: Адаре Фармасьютикалз, Инк., 845 Центр Драйв,  
Вандалия, ОГ, 45377, США**

**Идентификационный номер учреждения: 1525864**

**Номер в системе: 079819927**

**Importing country: Ukraine / Страна импортер: Украина**

**Certification statement / Заявление о сертификации:**

**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. / Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль её качества на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье страны-импортера или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.**

**Name and position/title of persons authorizing the batch release / Фамилия и должность лиц, ответственных за выпуск серии:**

**Date of signature / Дата подписи:**

**Takeda Pharma Sp. z o.o.  
Ul. Ksiestwa Lowickiego 12  
99-420 Lyszkowice, Polska**

**Qualified Person /  
Уполномоченное лицо:**

*E. Hasinska*  
109.09.2020



*To our clients big 11.05.2020*

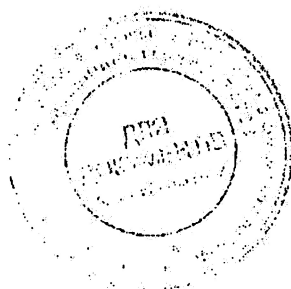


**Certificate of Analysis /  
 Сертификат анализа**

**Name of product: Myorix®**, prolonged-release capsules, hard, 15 mg №14 in blister /  
 Название продукта: Миорикс®, капсулы пролонгированного действия твёрдые по 15 мг №14 в блистере  
**Manufacturing date / Дата производства: 22 02 2020** **Batch number / Серия: 475738**  
**Expiry date / Срок годности: 01 2024** **Batch size / Размер серии: 12 210**

**Analysis has been done according to Quality Control Methods /  
 Анализ выполнен в соответствии с МКК.**

| Parameters / Показатели   | Specification / Спецификация  | Results / Результаты                                     |
|---|---|--|
| Appearance / Описание   | Orange-brown opaque, hard gelatin body with imprint "1002-15" and orange-brown opaque cap with imprint "EUR". Capsules contain spherical beads that are white to yellow in color. /<br>Непрозрачные, твёрдые желатиновые капсулы оранжево-коричневого цвета, с надписью «1002-15» на корпусе и надписью «EUR» на крышечке. Содержимое капсул - сферические гранулы от белого до желтого цвета   | Complies / Соответствует                                 |
| Identity / Идентификация<br>Cyclobenzaprine /<br>Циклобензапрын | a. (by HPLC): The retention time of major peak in the chromatogram of the Assay corresponds to that of the Standard preparation within $\pm 0.3$ min. /<br>а. (ВЭЖХ): Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания циклобензаприна на хроматограмме стандартного раствора в пределах $\pm 0,3$ мин<br><br>b. (by UV): The maxima and minima of the sample and standard correspond. /<br>б. (УФ-спектрометрия) УФ-спектр испытуемого раствора должен иметь max и min аналогично стандартному раствору | Complies / Соответствует<br><br>Complies / Соответствует |
| Assay / Количественное определение                              | 90.0 - 110.0 % of Label Claim /<br>от заявленного содержания  | 99.7 %   |
| Moisture / Содержание воды                                      | $\leq 3.0$ %  | 2.0 %  |

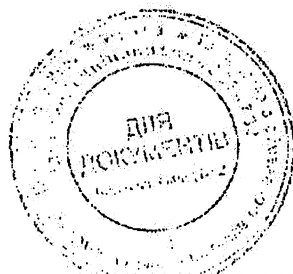




**Certificate of Analysis /  
 Сертификат анализа**

**Name of product: Myorix®, prolonged-release capsules, hard, 15 mg №14 in blister /**  
**Название продукта: Миорикс®, капсулы пролонгированного действия твердые по 15 мг №14 в блистере**  
**Manufacturing date / Дата производства: 22 02 2020** **Batch number / Серия: 475738**  
**Expiry date / Срок годности: 01 2024** **Batch size / Размер серии: 12 210**

| Parameters / Показатели  | Specification / Спецификация   | Results / Результаты         |
|--|--|------------------------------|
| Dissolution / Растворение  | 2 hour: / через 2 часа $\leq 40\%$ ;<br>4 hour: / через 4 часа 41-61 % ;<br>8 hour: / через 8 часов 61-81 % ;<br>16 hour: / через 16 часов $\geq 75\%$   | 21 %<br>45 %<br>64 %<br>78 % |
| Impurities / Определение чистоты                                 |  |                              |
| Single Specified Identified: /<br>Специфический продукт распада  |  |                              |
| Amitriptyline / Амитриптилин                                     | $\leq 0.2\%$   | <0.2 %                       |
| Carbinole / Карбинол   | $\leq 0.2\%$   | <0.0 %                       |
| Debenzoberenone /<br>Дебензосуберенон                            | $\leq 0.2\%$   | <0.0 %                       |
| Antraquinone / Антраквинон                                       | $\leq 0.2\%$   | <0.0 %                       |
| Specified Unidentified /<br>Неспецифический продукт распада:     |  |                              |
| RRT 0.92   | $\leq 0.2\%$   | <0.0 %                       |
| RRT 0.94   | $\leq 0.2\%$   | <0.0 %                       |
| Unspecified /<br>Любая неспецифическая примесь                   | $\leq 0.2\%$   | 0.2 %                        |
| Total Impurities / Сумма примесей                                | $\leq 1.0\%$   | 0.2 %                        |
| Uniformity of Dosage Units /<br>Однородность дозированных единиц | AV (Stage 1, n= 10) L1 $\leq 15.0$<br>AV (Stage 2, n= 30) L2 $\leq 15.0$<br>Calculated range /<br>Max допустимое приемочное число L1 $\leq 15.0$<br>(n=10)<br>Max допустимые пределы отклонения L2 $\leq 15.0$<br>(n=30)<br>Расчетный диапазон | Complies / Соответствует     |





Takeda Pharma Sp z o.o  
 ul. Ksiestwa Lowickiego 12  
 99-420 Lyszkowice  
 POLAND



**Certificate of Analysis /  
 Сертификат анализа**

Page 3 of 3  
 Стр. 3 из 3

**Name of product: Myorix®, prolonged-release capsules, hard, 15 mg №14 in blister /**  
**Название продукта: Миорикс®, капсулы пролонгированного действия твёрдые по 15 мг №14 в блистере**  
**Manufacturing date / Дата производства: 22 02 2020** **Batch number / Серия: 475738**  
**Expiry date / Срок годности: 01 2024** **Batch size / Размер серии: 12 210**

| Parameters / Показатели  | Specification / Спецификация  | Results / Результаты             |
|--|---|----------------------------------|
| Microbiological purity <sup>1</sup> /<br>Микробиологическая чистота <sup>1</sup> | TAMC-<br>not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g / не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г<br><br>TYMC-<br>not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g / не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г<br><br>Escherichia coli-<br>Absent in 1 g / Отсутствие в 1 г | Not performed /<br>Не проводился |

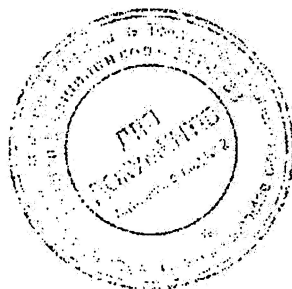
<sup>1</sup> The test is not routine performs on each 10<sup>th</sup> batch or at least once a year, can be absent in the batch quality certificate / <sup>1</sup>Тест не рутинный, проводится на каждой 10 серии или не реже одного раза в год, может отсутствовать в сертификате качества.

Name and position/title of person authorizing the quality control / **HEAD OF TRAVEL LABORATORY**  
 Фамилия и должность лица, ответственного за контроль качества : **уполномоченное лицо:**

*Handwritten signature: P. Lasinka*  
*Handwritten date: 09.09.2020*

**ANETA MAKUCH**

Date of signature / Дата подписи: **09.09.2020**



Takeda Pharma Sp. z o.o.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.03.2021

№ 8313/21/10

МІОРИКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг; по 14 капсул у блистері; по 1 блистеру 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 № 486038

Кількість ввезеного лікарського засобу 42080

Виробник

Такеда Фарма 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 10.03.2021 № 0508/1.

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

Заступник начальника Служби

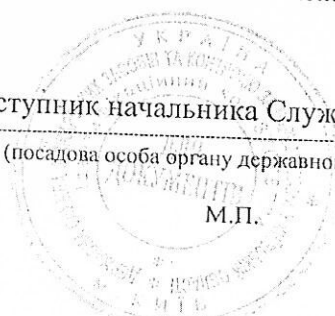
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



4

ПЕРЕКЛАД



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ

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

Реєстраційне посвідчення №UA/14641/01/01

Доза/Вміст діючих речовин: 1 капсула містить: 15 мг циклобензаприну гідрохлориду

Лікарська форма: капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг

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

Дата виробництва: 22.06.2020

Серія: 486038

Термін придатності: 05.2024

Розмір серії: 46 040

Виробники:

Первинна і вторинна упаковки, дозвіл на випуск серії: Такеда Фарма Сп.з о.о.  
вул. Ловицького Князівства, 12, 99-420 Лисковіце, Польща  
Номер ліцензії на виробництво: № 018/0024/15

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

Ідентифікаційний номер установи: 1525864

Номер в системі: 079819927

Країна імпортер: Україна

Заява про сертифікацію:

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.

Прізвище та посада осіб, відповідальних за випуск серії:

Уповноважена особа:

Уповноважена особа

\_\_\_\_\_[підпис]\_\_\_\_\_

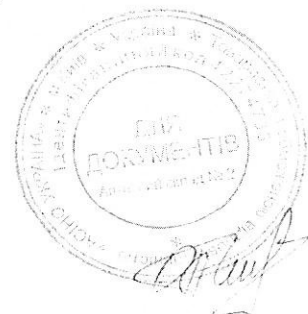
Дата випуску: 30.12.2020

Mariusz Ocheduszko

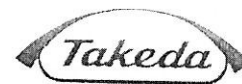
Дата оформлення сертифікату:

08.02.2021

Takeda Pharma Sp. z o.o.  
Ul. Księstwa Łowickiego 12  
99-420 Łyszkowice, Polska



Рп. рп № 2908 08.06.2021



ПЕРЕКЛАД

### Сертифікат аналізу

Стор. 1 із 2

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

Дата виробництва: 22.06.2020  
 Термін придатності: 05.2024

Серія: 486038  
 Розмір серії: 46 040

#### Аналіз виконаний у відповідності до МКЯ.

| Показники   | Специфікація  | Результати                        |
|---|---|-----------------------------------|
| Опис  | Непрозорі, тверді желатинові капсули оранжево-коричневого кольору, з написом «1002-15» на корпусі і написом «EUR» на кришечці.<br>Вміст капсул – сферичні гранули від білого до жовтого кольору.  | Відповідає                        |
| Ідентифікація:<br>Циклобензаприн  | а. (ВЕРХ): Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування циклобензаприну на хроматограмі стандартного розчину в межах $\pm 0,3$ хв.<br>б. (УФ-спектрометрія): УФ-спектр випробуваного розчину повинен мати max і min аналогічно стандартному розчину. | Відповідає<br><br>Відповідає      |
| Кількісне визначення  | 90.0 – 110.0 % від заявленого вмісту  | 99.1 %                            |
| Вміст води  | $\leq 3.0$ %  | 1.9 %                             |
| Розчинення  | через 2 години: $\leq 40$ %;<br>через 4 години: 41-61 %;<br>через 8 годин: 61-81 %;<br>через 16 годин: $\geq 75$ %  | 25%<br>49%<br>67%<br>79%          |
| Визначення чистоти  |   |                                   |
| Специфічний продукт розпаду:<br>Амітриптилін<br>Карбінол<br>Дебензосуберенон<br>Антраквінон | $\leq 0.2$ %<br>$\leq 0.2$ %<br>$\leq 0.2$ %<br>$\leq 0.2$ %  | <0.2 %<br>0.0 %<br>0.0 %<br>0.0 % |
| Неспецифічний продукт розпаду:<br>RRT 0.92<br>RRT 0.94                                      | $\leq 0.2$ %<br>$\leq 0.2$ %  | <0.02 %<br><0.02 %                |
| Будь-яка неспецифічна домішка<br>Сума домішок   | $\leq 0.2$ %<br>$\leq 1.0$ %  | <0.02 %<br><1.0 %                 |
| Однорідність дозованих одиниць  | Мах допустиме приймальне число $L1 \leq 15,0$ (n=10)<br>Мах допустимі межі відхилення $L2 \leq 15,0$ (n=30)<br>Розрахунковий діапазон   | Відповідає                        |



Takeda Pharma Sp. z o.o.  
ul. Ksiestwa Lowickiego 12  
99-420 Lyszkowice  
POLAND



ПЕРЕКЛАД

### Сертифікат аналізу

Стор. 2 із 2

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

Дата виробництва: 22.06.2020  
Термін придатності: 05.2024

Серія: 486038  
Розмір серії: 46 040

| Parameters / Показники               | Specification / Специфікація  | Results / Результати                          |
|--------------------------------------|---|---|
| Мікробіологічна чистота <sup>1</sup> | TAMC - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>TYMC - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Escherichia coli- Відсутність в 1 г | < 10 КУО/г<br>< 10 КУО/г<br>Відсутність в 1 г |

<sup>1</sup>Тест не рутинний, проводиться на кожній 10 серії або не рідше одного разу в рік, може бути відсутнім в сертифікаті якості.

Прізвище та посада особи, відповідальної за контроль якості:

[Aleksandra Motyl-Grabowicz  
Завідуючий лабораторії з виробництва]

Уповноважена особа:

Уповноважена особа  
Mariusz Ocheduszko  
[підпис]  
08.02.2021

Дата оформлення сертифікату для українського ринку:  
08.02.2021

Takeda Pharma Sp. z o.o.

