



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.04.2024

№ 16978/24/26П

**РОСЕМІД® ОДТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19151/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 13.01.2027

Серія лікарського засобу № 1002273

Кількість ввезеного лікарського засобу 2016

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",  
ідент. код: 20075891**

(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 29.11.2023 № 3770/2.

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

Начальник

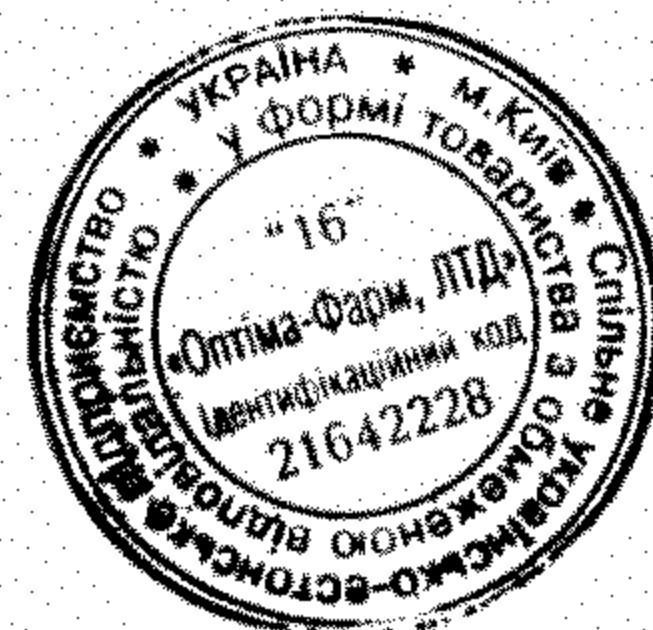
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

A.R. № 1110FG23001205  
Дата / Date 03.11.2023

Лікарський засіб: РОСЕМІД® ОДТ (таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці)  
Medicinal product: ROSEMIDE® ODT (orodispersible tablets 4 mg, 10 tablets are in a blister; 2 blisters is in a carton package)  
Діюча речовина: Рісперидон 4 мг  
Active ingredient: Risperidone 4 mg  
Регістраційне посвідчення: № UA/19151/01/03 від 13.01.2022; термін дії реєстраційного посвідчення: 13.01.2027 року  
Registration Certificate: № UA/19151/01/03 from 13.01.2022; Registration Certificate valid till: 13.01.2027  
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354  
Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP  
Виробник: Кузум Хелтхкеар Пвт Лтд, Індія  
Address of manufacturer: СП-289 (А), РІІСО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія  
Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1002273 Розмір серії: 5000ун. Дата виг.: 09/2023 Дієчний до: 08/2025  
Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Круглі таблетки зі скошеною краєм, рожевого кольору, з вкрапленнями, гладкі з одного боку. Pink, round, biconvex, mottled tablets, plain on both sides	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Рісперидону Ідентифікація Risperidone Заліза оксид червоної Iron oxide red	Час утримування піку рісперидону на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку рісперидону на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення Забарвлення розчину від вищого червоного до коричневого кольору. The retention time of the Risperidone peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Risperidone peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay Appearance of wine red to brown color	Відповідає Complies Complies
3	Стираність Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	Відповідає Complies
4	Середня маса Average Weight	336,0 мг ± 5 % (319,2 мг – 352,8 мг) 336.0 mg ± 5% (319.2 mg – 352.8 mg)	336.41 мг 336.41 mg
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	$AV \leq L1$ , де $L1=15,0$ $AV \leq L1$ , where $L1=15,0$	Відповідає Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 60 секунд Not more than 60 seconds	43 сек 43 sec
7	Розчинення Dissolution	Не менше 80,0 % (Q) за 10 хвилин Not less than 80 % (Q) in 10 minutes	100.0% to 101.4% 100.0% to 101.4%



By *mk* 20512 or 04.01.24 *[Signature]*



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: РОСЕМІД® ОДТ

(таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці)

Medicinal product: ROSEMIDE® ODT

(orodispersible tablets 4 mg, 10 tablets are in a blister; 2 blisters is in a carton package)

Серія: № 1002273

Batch:

8	Кількісне визначення Assay	95,0% – 105,0% від заявленого вмісту 3,800 – 4,200 мг/таблетку  95.0% to 105.0% label claim 3,800 mg/tablet – 4,200 mg/tablet	97,5% 3,900 мг  97,5% 3,900 мг
9	Супровідні домішки Related Substance	Біциклорисперидон: не більше 0,3 %; Рисперидон шче-N-оксид: не більше 0,5 %; Будь-яка індивідуальна неідентифікована домішка: не більше 0,2 %; Сума домішок: не більше 1,0 %  Bicyclorisperidone: NMT 0.30 % Risperidonecis-N-oxide: NMT 0.50 % Any individual Unk imp: NMT 0.20 % Total impurities: NMT 1.0 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено  Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected
10	Мікробіологічна чистота* Microbiological Purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.  Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g; Escherichia coli absent per 1 g.	Not required

\* Контроль мікробіологічної чистоти проводять для перших 3 серій, потім для кожної 10 серій або один раз в рік.

\* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10<sup>th</sup> batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1002273 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/19151/01/03

CONCLUSION: Batch № 1002273 complies with the requirements of MQC RC № UA/19151/01/03

АНАЛІЗ ВИКОНАВ:  
(ANALYSED BY)

*[Signature]*  
03/11/2023  
Nidish Repla

ДАТА 03/11/2023  
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: РОСЕМІД® ОДТ

Medicinal product: ROSEMIDE® ODT

Серія: № 1002273  
Batch:

(таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг, по 10 таблеток у  
блістері; по 2 блістери у картонній упаковці)  
(orodispersible tablets 4 mg, 10 tablets are in a blister; 2 blisters is in a carton  
package)

Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager

Ім'я та прізвище  
(Name)  
Підпис  
(Signature)  
Дата підписання  
(Date of signature)

*[Signature]*  
03/11/2023  
A.J. Dake

Уповноважена особа, що здійснює  
сертифікацію серії  
Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище  
(Name)  
Підпис  
(Signature)  
Дата підписання  
(Date of signature)

*[Signature]*  
07.11.2023

