



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

19.03.2024

№ 14000/24/26

**РОСЕМІД® ОДТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19151/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 13.01.2027

Серія лікарського засобу № 1002855

Кількість ввезеного лікарського засобу 4734

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 28.02.2024 № 636/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
у м. Львів (м. Львів, вул. Кульпарківська, 131)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.03.2024 № 23

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.

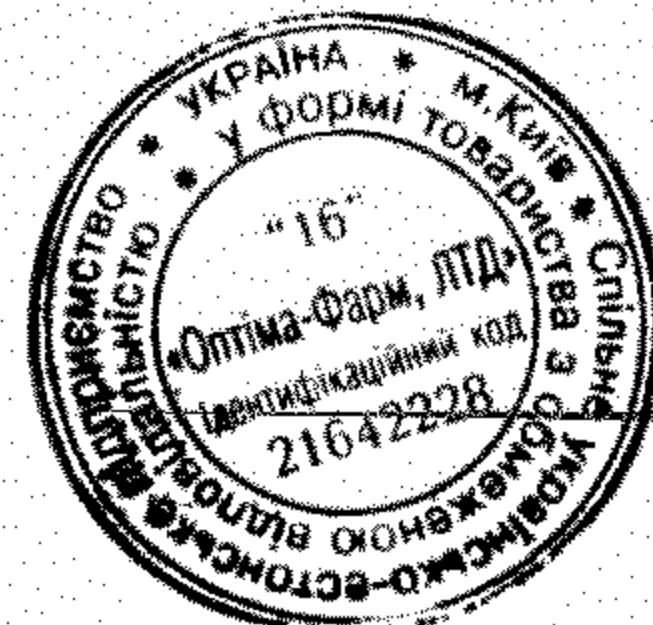
Начальник

(посада особа об'єкта державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



21



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000064  
Дата / Date 05.02.2024

Лікарський засіб: РОСЕМІД® ОДТ  
Medicinal product: ROSEMIDE® ODT  
Діюча речовина:  
Active ingredient:  
Ресстраційне посвідчення:  
Registration Certificate:  
Ліцензія на виробництво №:  
Сертифікат GMP №:  
Виробник:  
Адреса виробника:

(таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці)  
(orodispersible tablets 2 mg, 10 tablets are in a blister; 2 blisters is in a carton package)  
Рисперидон 2 мг  
Risperidone 2 mg  
№ UA/19151/01/02 від 13.01.2022; термін дії реєстраційного посвідчення: 13.01.2027 року  
№ UA/19151/01/02 from 13.01.2022; Registration Certificate valid till: 13.01.2027  
Raj/2354  
042/2020/GMP  
Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія  
СП-289 (А), РІІКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Дист. Алвар (Раджастан), Індія  
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
SP-289 (A), RIIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Manufactured by:  
Address of manufacturer:

Серія: № 1002855      Розмір серії: 5000ун.      Дата виг.: 11/2023      Дійсний до: 10/2025  
Batch:      Batch Size:      D/M:      Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Круглі таблетки зі скошеними краями, рожевого кольору, з вкрапленнями, з тисненням «K» з одного боку та гладкі з іншого боку. Pink, round, flat beveled edged, mottled tablets, debossed with K on one side and plain on the other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Рисперидону Заліза оксид червоний Identification Risperidone Iron oxide red	Час утримування піку рисперидону на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку рисперидону на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення Забарвлення розчину від винного 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 Відповідає Complies
3	Стійкість Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	Відповідає Complies
4	Середня маса Average Weight	168,0 мг ± 7,5 % (155,4 мг – 180,6 мг) 168.0 mg ± 7.5% (155.4 mg – 180.6 mg)	169.13 мг 169.13 mg
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	AV ≤ L1, де L1 = 15,0 AV ≤ L1, where L1 = 15.0	Відповідає Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 60 секунд Not more than 60 seconds	30 сек 30 sec



Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35  
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Ph. acc. 0705 by 26.03.24



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: РОСЕМІД® ОДТ

Medicinal product: ROSEMIDE® ODT

Серія: № 1002855

Batch:

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

7	Розчинення Dissolution	Не менше 80,0 % (Q) за 10 хвилин Not less than 80 % (Q) in 10 minutes	100.7% to 101.8% 100.7% to 101.8%
8	Кількісне визначення Assay	95,0 % – 105,0 % від заявленого вмісту 1,900 – 2,100 мг/таблетку 95.0% to 105.0% label claim 1.900 mg/tablet – 2.100 mg/tablet	98.50% 1.97 mg 98.50% 1.97 mg
9	Супровідні домішки Related Substance	Біциклорисперидон: не більше 0,3 %; Рисперидон цис-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>2</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>2</sup> CFU/g; Escherichia coli absent per 1 g	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність /г <10CFU/g <10CFU/g Absent/g

\* Контроль мікробіологічної чистоти проводять для перших 3 серій, потім для кожної 10 серії 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 № 1002855 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/19151/01/02

CONCLUSION: Batch № 1002855 complies with the requirements of MQC RC № UA/19151/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

*[Signature]*

ДАТА 05/02/2024  
(DATE)

Коментарі: немає

*[Signature]*

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».



Page No. 2 of 3

Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph: +91-1493-298232/33/34/35  
Email: info@kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: РОСЕМІД® ОДТ

Medicinal product: ROSEMIDE® ODT

Серія: № 1002855  
Batch:

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

*A. Sahis*

*A. Sahis*

05/02/2024

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

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

*D. S. S. S. S.*  
05/02/2024

