

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-88



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	Росемід, розчин оральний 1 мг/мл Rosemide, oral solution 1 mg/ml		
Сила дії: Strength:	Рисперидон – 1,0 мг/мл Risperidone – 1.0 mg/ml		
Серія № / Batch No.:	SRB2001	Розмір упаковки / Package size:	100 мл/мл
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0827/22	Тип упаковки / Pack type:	Флакони №1 / Bottle No.1
Розмір серії / Batch size:	1000 літрів/liters	Дата виготовлення / Mfg. date:	11.2022
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	7 000	Термін придатності / Exp. date:	10.2024
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/19447/01/01	термін дії до / valid to 28.05.2027	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Прозорий безбарвний розчин. Clear colorless solution.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Рисперидон	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення. Рисперидон», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	Кислота бензойна	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення. Кислота бензойна», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	Identification Risperidone	In Assay of risperidone, the principal peak in the chromatogram obtained with the Test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the reference solution.	Complies
3	pH	2,0 – 4,0.	3,0
	pH	2.0 – 4.0.	3.0
4	Питома густина	0,9 – 1,2.	1,001
	Specific gravity	0.9 – 1.2.	1.001



FP/0827/22

Стр./Page №: 1 з/of 3

В.А.М. 0772

Віс 02.12.2022

Генд

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

5	Об'єм, що витягається Deliverable volume	Для упаковки по 30 мл: Середній об'єм рідини, одержаної з 10 контейнерів, становить не менше 30 мл. For 30 ml pack: The average volume of liquid obtained from the 10 containers is NLT 30 ml.	Відповідає Complies
6	Однорідність вмісту Content uniformity	$AV \leq L1$ ($L1=15,0$). $AV \leq L1$ ($L1=15,0$).	0,6 0,6
7	Супровідні домішки Related substances	Домішка 1 (Risperidone Cis N-Oxide) – не більше 0,5 %. Домішка 2 (Bicyclorisperidone) – не більше 0,5 %. Індивідуальна невідома домішка – не більше 0,2 %. Сума домішок – не більше 1,0 %. Impurity 1 (Risperidone Cis N-Oxide): NMT 0.5 %. Impurity 2 (Bicyclorisperidone): NMT 0.5 %. Individual unknown impurity: NMT 0.2 %. Total impurities: NMT 1.0 %.	Не виявлено Не виявлено 0,036 % 0,069 % ND ND 0.036 % 0.069 %
8	Кількісне визначення Рисперидон Кислота бензойна Assay Risperidone Benzoic acid	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості рисперидону. (0,95 мг/мл – 1,05 мг/мл). Від 90,0 % до 110,0 % від заявленої кількості бензойної кислоти. (0,90 мг/мл – 1,10 мг/мл). 95.0 % to 105.0 % of label claim of Risperidone. (0.95 mg/ml – 1.05 mg/ml). 90.0 % to 110.0 % of the label claim of Benzoic acid. (0.90 mg/ml – 1.10 mg/ml).	99,4 % (0,994 мг/мл) 98,1 % (0,981 мг/мл) 99,4 % (0.994 mg/ml) 98,1 % (0.981 mg/ml)
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^1 КУО/мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату. Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10^2 CFU/ml. Total combined yeasts/moulds count (TYMC) NMT 10^1 CFU/ml. Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1 ml.	< 10 КУО/мл < 10 КУО/мл Відсутня < 10 CFU/ml < 10 CFU/ml Absent



Київська філія
 ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 02092, м.Київ,
 вул. Адматинська, 58
 Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
 Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
 e-mail: plant@kusum.ua
 www.kusum.ua

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
 The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
 It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 009/2020/GMP
 Certificate No. 009/2020/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
 Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054
 Batch АВ No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Валентина Т.О.	Євдокимов Т.В.	Рагунісумар	Лосюковська А.І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	22/11/22	22/11/22	22/11/22	22/11/22