

Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алмагінська, 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.:	SRB3001	Розмір упаковки / Package size:	30 мл/мл
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0761/23	Тип упаковки / Pack type:	Флакони №1 / Bottle No.1
Розмір серії / Batch size:	1000 літрів/liters	Дата виготовлення / Mfg. date:	09.2023
Кількість упаковок / No. of packs:	33 333	Термін придатності / Exp. date:	08.2025
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне 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, одержаний 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, одержаний 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
	Benzoic acid	In Assay of benzoic acid, 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 Specific gravity	0,9 – 1,2. 0.9 – 1.2.	1,002 1.002



FP/0761/23

Стр./Page №: 1 з/of 3

В > 01406 = 11.10.25, [Signature]



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

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
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 ≤ L1 (L1=15,0). AV ≤ L1 (L1=15.0).	0,5 0.5
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 Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення ND ND BDL BDL
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).	98,8 % (0,988 мг/мл)  98,7 % (0,987 мг/мл)  98.8 % (0.988 mg/ml)  98.7 % (0.987 mg/ml)
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату.  Total aerobic microbial count (ТАМС) NMT 10 <sup>2</sup> CFU/ml. Total combined yeasts/moulds count (ТУМС) NMT 10 <sup>1</sup> 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. 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

**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 № 080/2023/GMP  
Certificate No. 080/2023/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 досьє 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	Іншою особою Qualified Person
Ім'я/Name:	Пожура М.О.	Єрмоленко Т.Б.	Рада Кусум	Досмоленко А.І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	09/10/23	09/10/23	09/10/23	09/10/23