



ТОВ «КУСУМ»

вул. Алматинська, 58, м. Київ, 02092, Код ЄДРПОУ 20075891



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту РОСЕМІД®

Форма випуску розчин оральний, 1 мг/мл, по 30 мл у скляному флаконі з кришкою недоступною для відкриття дитями; кожен флакон у картонній упаковці разом з шприцом-дозатором об'ємом 3 мл та адаптером для шприца

лікарська форма, сила дії (дозування), упаковка

Серія № RB6009UA

Розмір серії 9720 упаковка

Дата виробництва 06/2026

Термін придатності 05/2028

Країна призначення Україна

Реєстраційне посвідчення № UA/19447/01/01

Ліцензія на виробництво лікарських засобів 6/ч, від 26.09.2023

Адреса виробничої дільниці вул. Давидовського Григорія, 34, м. Суми, 40020

Сертифікат аналізу лікарського засобу додається (GP/PP/0531/26)

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

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

Уповноважена особа: Рибушева Т.Х.
ПІБ

Підпис

06/09/26
Дата

Номер телефону: +38 084 495 52 82

Виробничі адреси: +38 0542 77 92 30, +38 0542 77 92 32 (м. Суми)
+38 067 422 46 75, +38 067 224 60 97 (с. Сербів)

Електронна пошта: info@kusum.ua

Сайт: kusum.ua



Вх. за № 14868 від 03.09.2026. Служба

CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ

Form No. 01 (formy-0000000001-01)



Product Name:	ROSEMONA [®] , oral solution, 5 mg/ml	Batch No.:	ROSEMONA	Pack size:	30x1	Manufact. Date:	06/2028	A.B. No.:	GP/IT/0531/16
Исходный продукт:	РОСЕМОНА [®] , уст. р-н 5 мг/мл	Серия №:	ROSEMONA	Разм. упаковки:	30x1	Дата произв.:	06/2028	Ресур. №:	GP/IT/0531/16
Stage:	Finished	Qty. of packs:	9155	Expiry Date:	05/2028	Tapack sprizac:	05/2028	AKO No.:	134/18447/01/01
Стадія:	product	К-ть упаковок:	9155	Batch size (packs):	9155	Approve date:	06.07.2026	МКА №:	
Country:	UKR	Pack type:	Bottle	Разм. сер. (уп.):		Дата схвал.:			
Країна:	Україна	Тип упаковки:	Бottle						

S. No.	Test parameter	Specification	Observation
01)	Description	Clear colorless solution.	Complies
	Опис	Прозорий, безбарвний розчин.	Відповідає
02)	Identification		
	Ідентифікація		
	Aspiridone	In Assay of Aspiridone, 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
2.1)	Aspiridone	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Нільміне, лісназім», Растеридит, час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	Benzic 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
2.2)	Benzoic acid	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Нільміне, лісназім», Кислота бензойна, час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
03)	pH	2.0 - 4.0	3.1
04)	Specific gravity	0.9 - 1.2	1.002
	Відносна густина	0.9 - 1.2	
	Deliverable volume	For 30 ml pack: The average volume of liquid obtained from the 10 containers is NLT 30 ml. For 100 ml pack: The average volume of liquid obtained from the 10 containers is NLT 100 ml.	Complies
05)	Об'єм, що відпускається	Для упаковки по 30 мл: Середній об'єм рідини, одержаної з 10 контейнерів, становить не менше 30 мл. Для упаковки по 100 мл: Середній об'єм рідини, одержаної з 10 контейнерів, становить не менше 100 мл.	Відповідає
06)	Content uniformity	AV ≤ 1.2, (L1 = 15.0)	3.9
	Однорідність вмісту	AV ≤ 1.2, (L1 = 15.0)	



Page/Стр.: 1 of 1

CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ

Лист № 01/01 Рухому ЄП/С.Д.М.01/01/01



Продукт/Продукт:	ROSEMID [®] , oral solution, 1 mg/ml	Пакет/Пакет:	30x1	Матеріал/Матеріал:	06/2016	Д.Р. №/Д.Р. №:	06/16/0531/26
Назва продукту/Назва продукту:	РОСЕМІД [®] , розчин оральний, 1 мг/мл	Розмір упаковки/Розмір упаковки:	30x1	Дата вигот./Дата вигот.:	06/2016	Ресурс. №/Ресурс. №:	06/16/0531/26
Batch No./Batch No.:	0600001A	Qty. of packs/Qty. of packs:	9865	Expiry Date/Expiry Date:	05/2018	AND No./AND No.:	01A/18447/01/01
Сорт/Сорт:	Finished	В-ть упаковок/В-ть упаковок:	9865	Термін придат./Термін придат.:	05/2018	AMK No./AMK No.:	01A/18447/01/01
Статус/Статус:	product	Розмір карт/Розмір карт:	30x1	Batch size (packs)/Batch size (packs):	9865	Approval date/Approval date:	06.07.2016
Country/Країна:	UKA	Тип упаковки/Тип упаковки:	Bottle	Розмір карт/Розмір карт:	30x1	Дата скан./Дата скан.:	06.07.2016

S. No.	Test parameter	Specification	Observation
	Related substances		
	Супровідні домішки		
07)		Purity 1 (Risperidone Cis N-Oxide): NMT 0.5 % Чистота 1 (Risperidone Cis N-Oxide) – не більше 0,5 %.	ND
		Purity 2 (Bicyclorisperidone): NMT 0.5 % Чистота 2 (Bicyclorisperidone) – не більше 0,5 %.	ND
		Individual unknown impurity: NMT 0.2 % Індивідуальна невідома домішка – не більше 0,2 %.	ND
		Total impurities: NMT 1.0 % Сума домішок – не більше 1,0 %.	ND
	Assay		
	Визначення вмісту		
08)	Risperidone	95.0 % to 105.0 % of label claim of Risperidone. Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості ризперидону.	96,5 %
	Benzoin acid	0.95 mg/ml – 1.05 mg/ml. 0,95 мг/мл – 1,05 мг/мл.	0,965 mg/ml
	Benzoin potassium	99.0 % to 110.0 % of the label claim of Benzoin acid. Від 99,0 % до 110,0 % від заявленої кількості бензойної кислоти.	97,6 %
		0.90 mg/ml – 1.10 mg/ml. 0,90 мг/мл – 1,10 мг/мл.	0,976 mg/ml
	Microbiological purity	Total aerobic microbial count (TAMC) – NMT 10 ³ CFU/ml. Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10 ³ КУО/мл.	<10 CFU/ml
09)	Microbiological purity	Total combined yeasts/moulds count (TYMC) – NMT 10 ³ CFU/ml. Загальне число дріжджів та плісневих грибів (TYMC) – не більше 10 ³ КУО/мл.	<10 CFU/ml
		Absence of Escherichia coli – in 1 ml. Відсутність Escherichia coli в 1 мл препарату.	Absent
10)	Packaging	As per BPS. Згідно з МКА.	Complies
11)	Marking	As per approved test of marking. Згідно з затвердженою методикою маркування.	Complies

Remarks: product complies with AND for registration certificate

Примітки: продукт відповідає вимогам МКА до реєстраційного посвідчення



Prepared By/Відповідає:	Reviewed By/Перевіряє:	Approved By/Затверджує:
06.07.2016 Date/Дата:	06.07.2016 Date/Дата:	06.07.2016 Date/Дата: