



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.:	RB5005UA	Розмір упаковки / Package size:	30 мл/мл
Ресстр. № / A.R.No.:	GP/FP/0606/25	Тип упаковки / Pack type:	Скляний флакон з кришкою недоступною для відкриття дітьми / Glass bottle with child resistant cap
Розмір серії / Batch size:	9 734 флаконів /bottles	Дата виробництва / Mfg. date:	09.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	08.2027
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/19447/01/01 термін дії до / valid to 28.05.2027		
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: Licence for medical products production:	без номеру, від 26.09.2023 року without number, from 26.09.2023		

№ 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.	3,1
	pH	2.0 – 4.0.	3.1
4	Питома густина	0,9 – 1,2.	1.002
	Specific gravity	0.9 – 1.2.	1.002





№ 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	$AV \leq L1$ ($L1=15.0$). $AV \leq L1$ ($L1=15.0$).	0,8 0.8
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).	99,5 % (0,995 мг/мл) 98,2 % (0,982 мг/мл) 99,5 % (0.995 mg/ml) 98,2 % (0.982 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 (ТУМС) 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 Absence





ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020



ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

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 Analutical Chemist	Начальник ВКЯ QC Head	Начальник ВЗЯ QA Head	Уповноважена особа Qualified Person
ПІБ / Full Name:	Шокаленко А.Ю.	Єршовський В.В.	Басенко М.О.	Ведуніна Л.І.
Підпис / Signature:	<i>А.Ю. Шокаленко</i>	<i>В.В. Єршовський</i>	<i>М.О. Басенко</i>	<i>Л.І. Ведуніна</i>
Дата / Date:	29/09/25	29/09/25	29/09/25	29/09/25

