



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



CERTIFICATE OF QUALITY CERTIFICATE OF QUALITY

CR. No. 111467500148
Date: 01.03.2025

Medicinal product: ROSEMIDE[®] CD1
Active ingredient: Risperidone 2 mg
Registration Certificate: AN/2019/1194/1/1/2019; Registration Certificate valid till: 13.01.2027
Address of manufacturer: SP-189 SA, BHCO Industrial area, Chozanki, Bhivandi, Dist. Ahmed (Rajasthan), India

Cr. No. 111467500148 Partic. cert. 4797 ym. Expiry date: 01/03/25
 Batch No. Trade Size D.M. Expiry date:

Sr.	Parameter/Tests/Slaves Index	Business Requirements	Tested/Result/Result of analysis
1	Appearance Description	Appearance: off-white to light yellow, round, biconvex tablets, 2 mg. embossed with 'K' on one side and 'CD1' on the other side. Description: Pink round, flat beveled edged, embossed tablets, debossed with 'K' on one side and 'CD1' on the other side.	Matched Complies
2	Identification Risperidone	IR spectrum of the sample corresponds to the IR spectrum of Risperidone. 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 mentioned in the assay.	Matched Complies
3	Iron in the tablet	Appearance of iron red in the assay solution	Complies Matched
4	Disintegration	Disintegrates within 15 minutes	Complies 165.33 sec
5	Uniformity of Dosage Units	AN.11, 10 tablets ± 5.0%	Complies 161.23 µg
6	Weightage	AN.11, 10 tablets ± 5.0%	Matched Complies
7	Moisture	AN.11, 10 tablets ± 5.0%	Matched 54.80 sec
8	Disintegration	Disintegrates within 15 minutes	Complies 54.80 sec

BA. Q.A. No. 2110 Cij 04.03.2025 11/2/25



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Препарат (ориг.): РОСІМЛІТ® ОДТ

Інформація, що надається згідно з вимогами розділу 2 статті 30 Закону про захист прав споживачів та 2 статті 10 Закону про захист прав споживачів у сфері фармацевтики (невідповідні до 2 мг, 13 таблеток на ін. ПЛН, 2 таблетки в картонній упаковці)

Медичний препарат (СІС): РОСІМЛІТ® ОДТ

Склад: № 1006799

Дата:

7	Розчинення	Розчиняється повністю в 100 мл води	56,5% ± 5,5%
8	Розчинення	Не менше ніж 85% (Q) в 10 хвилин	56,5% ± 5,5%
	Кінцева концентрація	85,2% ± 10,0% (на момент початку) 9,0 ± 2,100 (на фіналі)	101,75% 2,100 мг
9	Аналіз	0,075 до 0,085 мг/таблетка 1,350 (таблетка) ± 0,075 (таблетка)	101,75% 2,100 мг
	Супутні речовини	Відсутність: не більше 0,2% Відсутність: не більше 0,5% Відсутність: не більше 0,2% Відсутність: не більше 1,0%	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено
10	Рештовина	Відсутність: не більше 0,10% Відсутність: не більше 0,50% Відсутність: не більше 0,20% Відсутність: не більше 1,0%	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено
	Мікробіологічний контроль	Відсутність: не більше 10 ⁶ CFU/g Відсутність: не більше 10 ⁶ CFU/g Відсутність: не більше 10 ⁶ CFU/g	Не вимагається

* Кожна партія повинна бути випущена протягом 2 років з моменту виготовлення препарату.
* Мікробіологічний контроль повинен бути виконаний протягом терміну вартості 12 місяців з моменту виготовлення.

РЕЗУЛЬТАТ: Склад № 1006799 відповідає вимогам МКДПН № 116/015/10/100
ВИСНОВОК: Склад № 1006799 відповідає вимогам МКДПН № 116/015/10/100

Handwritten signature
АНАЛІЗ КОРОНАР
(ANALYSIS BY)

Handwritten signature
ДАТА: 31/03/2025
(DATE)

Відповідає: [Blank]
Коментарі: [Blank]

Згідно з інформацією, наданою виробником, наведеною нижче інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включно з упаковкою / мікробіологією) і проведена перевірка. У зв'язі з тимчасовою відсутністю з боку виробника інформації про відповідність вимогам GMP, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України, і з метою забезпечення безпеки пацієнтів, виробництво продукції призупинено. Проведення перевірки, згідно з вимогами, було виконано і відповідність згідно з 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.



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



विद्यमान स्थिति: FOCFMDA O.T.

Medicinal product: RIBESIDIN[®] DCI

Code: KH06099
Batch:

(निर्देशन, निर्माण प्रमाणपत्र, जैविक समकाल, no 2 अ, no 10 राष्ट्रिय y
कालिका no 2 1, अर्थात् यथावत यथावत
मरिचकपेक्षा 1.5mg, 10 लड्डेस are in 1 बिल्टे: 2 बिल्टेस in a carton
package)

किसी भी स्थिति में कृपया सावधान रहें
Caution: read carefully directions

नाम (Name)
पता (Place)
(Signature)
दिनांक (Date of signature)

A. Satia

A. Satia

31/07/2025

यदि किसी भी स्थिति में कृपया सावधान रहें
Caution: read carefully directions

नाम (Name)
पता (Place)
(Signature)
दिनांक (Date of signature)

A. K. Sharma

A. K. Sharma

31/07/2025





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИСВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02059, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 39079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.10.2025

№ 55103/25/26

РОСЕМІДЕ ОДТ

(назва лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспертуються в ротовій порожнині, по 2 мг, по 10 таблеток у блистері по
2 блистери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, торговельно-лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/09151/01/02 зрок дії реєстраційного посвідчення 13.01.2027

Серія лікарського засобу № 1006799

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Господарство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
Індія, код: 20075891**

(найме особа та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, ІПН, по батькові (ініціал) особи - підприємця, У місці проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.09.2025 № 339S/01.10-25/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Херків, вул. Астрономічна, 33)

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

Висновок про якість лікарського засобу, знааний лабораторією від 30.10.2025 № 1081/104325

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відшкопленої
вимогам вимоги контролю якості (аналітично-нормативні документи)

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Підпис



керівнику



Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)