



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрябіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927



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.:	SRB6003	Розмір упаковки / Package size:	100 мл/мл
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0042/26	Тип упаковки / Pack type:	Флакон №1 / Bottle No.1
Розмір серії / Batch size:	1 854 флаконів/bottles	Дата виготовлення / Mfg. date:	02.2026
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	01.2028
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.	3,1
	pH	2.0 – 4.0.	3.1
4	Питома густина	0,9 – 1,2.	1,002
	Specific gravity	0.9 – 1.2.	1.002

Вх.ан. № 0252, вг 17.04.20



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрябіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
5	Об'єм, що витягається Deliverable volume	<u>Для упаковки по 30 мл:</u> Середній об'єм рідини, одержаної з 10 контейнерів, становить не менше 30 мл. <u>For 30 ml pack:</u> The average volume of liquid obtained from the 10 containers is NLT 30 ml.	Відповідає Complies
6	Однорідність вмісту Content uniformity	$AV \leq L1$ ($L1=15,0$). $AV \leq L1$ ($L1=15,0$).	0,9 0.9
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) 97,8 % (0,978 мг/мл) 98.8 % (0.988 mg/ml) 97.8 % (0.978 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



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрябіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927



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.

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 постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє 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 ВКЛ QC Lab In-charge	Начальник ВКЛ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Мартинюк О.О.	Скрябіна Н.М.	Березенко Т.В.	Березенко Т.В.
Підпис/Signature:				
Дата/Date:	25/02/26	25/02/26	25/02/26	25/02/26



ТОВ «КУСУМ»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту	РОСЕМІД®
Форма випуску (лікарська форма, сила дії (дозування), упаковка	розчин оральний, 1 мг/мл, по 100 мл у скляному флаконі з кришкою недоступною для відкриття дітьми; кожен флакон у картонній упаковці разом з шприцем-дозатором об'ємом 3 мл та адаптером для шприца
Серія №	RB6006UA
Розмір серії	2820 упаковок
Дата виробництва	04/2026
Термін придатності	03/2028
Країна призначення	Україна
Реєстраційне посвідчення №	UA/19447/01/01
Ліцензія на виробництво лікарських засобів	б/н, від 26.09.2023
Адреса виробничої дільниці	вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020

Сертифікат аналізу лікарського засобу додається (GP/FP/0350/26)

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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення.

Уповноважена особа: Нестеренко К.С.
ПІБ

К.С. Нестеренко 27/04/26
Підпис Дата



Номер телефону:
Головний офіс: +38 044 495 82 88

Електронна пошта:
info@kusumukraine.com

Виробнича дільниця: +38 0542 77 92 30, +38 0542 77 92 32 (м. Суми)
+38 067 422 46 25, +38 067 224 60 97 (с. Северинівка)

plant@kusumukraine.com
wps@kusumukraine.com

вх.ан. № 0466 від 20.05.26

CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Form No./№ форми: SOP/QC/009/F01-00.



Product name:	ROSEMIDE®, oral solution, 1 mg/ml				
Назва продукту:	РОСЕМІД®, розчин оральний, 1 мг/мл				
Batch No.: Серія №:	RB6006UA	Pack size: Розмір упаковки:	100x1	Manufact. Date: Дата вигот.:	04/2026
Stage: Стадія:	Finished product	Qty. of packs: К-ть упаковок:	2945	Expiry Date: Термін придат.:	03/2028
Country: Країна:	UKR	Pack type: Тип упаковки:	Bottle	Batch size (packs): Розмір серії (уп.):	2945
				A.R. No.: Реєстр. №:	GP/FP/0350/26
				AND No.: МКА №:	UA/19447/01/01
				Approve date: Дата схвал.:	27.04.2026

S. No.	Test parameter	Specification	Observation
01)	Description Опис	Clear colorless solution. Прозорий, безбарвний розчин.	Complies Відповідає
02)	Identification Ідентифікація		
2.1)	Risperidone Рисперидон	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. 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.	Complies Відповідає
2.2)	Benzoic acid Бензойна кислота	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. 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.	Complies Відповідає
03)	pH рН	2.0 – 4.0. 2,0 – 4,0.	3,1
04)	Specific gravity Питома густина	0.9 – 1.2. 0,9 – 1,2.	1,001
05)	Deliverable volume Об'єм, що витягається	<u>For 30 ml pack:</u> The average volume of liquid obtained from the 10 containers is NLT 30 ml. <u>For 100 ml pack:</u> The average volume of liquid obtained from the 10 containers is NLT 100 ml. <u>Для упаковки по 30 мл:</u> Середній об'єм рідини, одержаної з 10 контейнерів, становить не менше 30 мл. <u>Для упаковки по 100 мл:</u> Середній об'єм рідини, одержаної з 10 контейнерів, становить не менше 100 мл.	Complies Відповідає
06)	Content uniformity Однорідність вмісту	AV ≤ L1, (L1 = 15.0). AV ≤ L1, (L1 = 15,0).	1,2



CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Format No./№ форми: SOP/QC/009/101-00



Product name:	ROSEMIDE®, oral solution, 1 mg/ml					
Назва продукту:	РОСЕМІД®, розчин оральний, 1 мг/мл					
Batch No.:	RB6006UA	Pack size:	100x1	Manufact. Date:	04/2026	A.R. No:
Серія No.:		Розмір упаковки:		Дата вигот.:		Реєстр. №:
Stage:	Finished	Qty. of packs:	2945	Expiry Date:	03/2028	AND No.:
Стадія:	product	К-ть упаковок:		Термін придат.:		МКЯ №:
Country:	UKR	Pack type:	Bottle	Batch size (packs):	2945	Approve date:
Країна:		Тип упаковки:		Розмір серії (уп.):		Дата схвал.:

S. No.	Test parameter	Specification	Observation
07)	Related substances Супровідні домішки	Impurity 1 (Risperidone Cis N-Oxide): NMT 0.5 % Домішка 1 (Risperidone Cis N-Oxide) – не більше 0,5 %. Impurity 2 (Bicyclorisperidone): NMT 0.5 %. Домішка 2 (Bicyclorisperidone) – не більше 0,5 %. Individual unknown impurity: NMT 0.2 %. Індивідуальна невідома домішка – не більше 0,2 %. Total impurities: NMT 1.0 %. Сума домішок – не більше 1,0 %.	ND ND BDL BDL
08)	Assay Кількісне визначення Risperidone Рисперидон Benzoic acid Бензойна кислота	95.0 % to 105.0 % of label claim of Risperidone. Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості рисперидону. 0.95 mg/ml – 1.05 mg/ml. 0,95 мг/мл – 1,05 мг/мл. 90.0 % to 110.0 % of the label claim of Benzoic acid. Від 90,0 % до 110,0 % від заявленої кількості бензойної кислоти. 0.90 mg/ml – 1.10 mg/ml. 0,90 мг/мл – 1,10 мг/мл.	98,2 % 0,982 mg/ml мг/мл 98,9 % 0,989 mg/ml мг/мл
09)	Microbiological purity Мікробіологічна чистота	Total aerobic microbial count (TAMC) – NMT 10 ² CFU/ml. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ² КУО/мл. Total combined yeasts/moulds count (TYMC) – NMT 10 ¹ CFU/ml. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ¹ КУО/мл. Absence of Escherichia coli – in 1 ml. Відсутність Escherichia coli в 1 мл препарату.	<10 CFU/ml КУО/мл <10 CFU/ml КУО/мл Absent Відсутня
10)	Packaging Упаковка	As per AND. Згідно з МКЯ.	Complies Відповідає
11)	Marking Маркування	As per approved text of marking. Згідно із затвердженим текстом маркування.	Complies Відповідає

Remarks: product complies with AND for registration certificate

Примітки: продукт відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення



Prepared By:	<i>[Signature]</i>	Reviewed By:	<i>[Signature]</i>	Approved By:	<i>[Signature]</i>
Підготував:	Володимир Сидоренко	Перевіряв:	Володимир Сидоренко	Схвалив:	Володимир Сидоренко
Date/Дата:	27.04.2026	Date/Дата:	27.04.2026	Date/Дата:	27.04.2026



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрабіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ROSEMIDE [®] , 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.:	SRB6002	Розмір упаковки / Package size:	100 мл/мл
Регистр. № / A.R.No.:	FP/0008/26	Тип упаковки / Pack type:	Флякон №1 / Bottle No.1
Розмір серії / Batch size:	2 815 фляконів/bottles	Дата виготовлення / Mfg. date:	01.2026
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	12.2027
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 Кислота бензойна Identification Risperidone Benzoic acid	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. 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. 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. 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.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	pH pH	2,0 – 4,0. 2.0 – 4.0.	3,1 3.1
4	Питома густина Specific gravity	0,9 – 1,2. 0.9 – 1.2.	1,001 1.001





ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрибіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
5	Об'єм, що випускається Deliverable volume	Для упаковки по 30 мл; Середній об'єм рідини, одержаної з 10 контей- нерів, 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 змісту Content uniformity	AVS L1 (L1=15.0), AVS 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 Расперидон Кислота бензойна Assay Risperidone Benzoic acid	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості расперидону. (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).	99,7 % (0,997 мг/мл) 97,8 % (0,978 мг/мл) 99,7 % (0,997 mg/ml) 97,8 % (0,978 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



**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»**

вул. Сирябіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927

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.

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

Серія АВ № 598054
Batch АВ No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї партії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, із вимогами реєстраційного документа 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 ВКЛ QC Lab In charge	Начальник ВКЛ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Мартинюк О.	Синюхін Р. В.	Григоренко Т. В.	Войничук Т. П.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	02.10.26	02.10.26	02.10.26	02.10.26

FP/0008/26

Стр./Page №: 3 з 13



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



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.:	RB5003UA	Розмір упаковки / Package size:	100 мл/мл
Рєєстр. № / A.R.No.:	GP/FP/0534/25	Тип упаковки / Pack type:	Скляний флакон з кришкою недоступною для відкриття дітьми / Glass bottle with child resistant cap
Розмір серії / Batch size:	2 761 флаконів /bottles	Дата виробництва / Mfg. date:	08.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	07.2027
Рєєстраційне 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, 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.	3,1
	pH	2.0 – 4.0.	3.1
4	Питома густина	0,9 – 1,2.	1,001
	Specific gravity	0.9 – 1.2.	1.001

Вч. сер. 02 06
11.09.2024



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



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
5	Об'єм, що витягається Deliverable volume	<u>Для упаковки по 30 мл:</u> Середній об'єм рідини, одержаної з 10 контейнерів, становить не менше 30 мл. <u>For 30 ml pack:</u> The average volume of liquid obtained from the 10 containers is NLT 30 ml.	Відповідає Complies
6	Однорідність вмісту Content uniformity	$AV \leq L1$ ($L1=15,0$). $AV \leq L1$ ($L1=15,0$).	0,7 0.7
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 %.	Нижче рівня визначення Не виявлено Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення BDL ND BDL BDL
8	Кількісне визначення Рisperidonу Кислота бензойна Assay Risperidone Benzoic acid	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості рisperidonу. (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).	97,9 % (0,979 мг/мл) 99,1 % (0,991 мг/мл) 97.9 % (0.979 mg/ml) 99.1 % (0.991 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



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 доось 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.



	Фахівець ВКЯ QC Officer	Начальник ВКЯ QC Head	Начальник ВЗЯ QA Head	Уповноважена особа Qualified Person
ПІБ / Full Name:	Булмаков А.О.	Степаненко Т.В.	Басинко М.О.	Редукіна Т.І.
Підпис / Signature:				
Дата / Date:	01/09/25	01/09/25	01/09/25	01/09/25



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



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.:	RB5007UA	Розмір упаковки / Package size:	100 мл/ml
Рєєстр. № / A.R.No.:	GP/FP/0852/25	Тип упаковки / Pack type:	Скляний флакон з кришкою недоступною для відкриття дітьми / Glass bottle with child resistant cap
Розмір серії / Batch size:	2 823 флаконів /bottles	Дата виробництва / Mfg. date:	12.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	11.2027
Рєєстраційне 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, 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.	3,1
	pH	2.0 – 4.0.	3.1
4	Питома густина	0,9 – 1,2.	1,002
	Specific gravity	0.9 – 1.2.	1.002

Mr. Ser. n. 1988 big 20.12.20

№ 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	$AV \leq L1$ ($L1=15,0$). $AV \leq L1$ ($L1=15,0$).	1,2 1.2
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 Рisperидону Кислота бензойна Assay Risperidone Benzoic acid	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості рisperидону. (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).	100,5 % (1,005 мг/мл) 99,2 % (0,992 мг/мл) 100.5 % (1.005 mg/ml) 99.2 % (0.992 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.	5 КУО/мл < 10 КУО/мл Відсутня 5 CFU/ml < 10 CFU/ml Absent



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 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	Начальник ВКЯ QC Head	Начальник ВЗЯ QA Head	Уповноважена особа Qualified Person
ПІБ / Full Name:	Васишина Г. О.	Григоренко Т. В.	Басенко М. В.	Ведунцова М. П.
Підпис / Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата / Date:	17/12/25	17/12/25	17/12/25	17/12/25