



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість введеного в Україну лікарського засобу**

04.07.2025

№ 33489/25/26

**РОСЕМІД® ОДТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері;  
по 2 блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19151/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 13.01.2027

Серія лікарського засобу № **1005960**

Кількість введеного лікарського засобу 144

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",  
ідент. код: 20075891**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові  
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової  
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.06.2025 № 2083/01.10-25/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"**  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові  
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.07.2025 № 0933

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

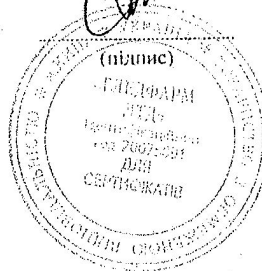
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)





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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.08.2025

№ 41399/25/26П

**РОСЕМІД® ОДТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері;  
по 2 блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19151/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 13.01.2027

Серія лікарського засобу № **1005960**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4734

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",  
ідент. код: 20075891**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові  
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової  
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.08.2025 № 3069/01.10-25/1.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



**Віктор МАХНОВЕЦЬ**

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**



A.R. № 1110FG25000772

Дата / Date 10.05.2025

Лікарський засіб: РОСЕМІД® ОДТ

Medicinal product: ROSEMIDE® ODT

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

(таблетки, що диспергуються в порожнині, по 4 мг, по 10 таблеток у  
блістері; по 2 блістери у картонній упаковці)  
(orodispersible tablets 4 mg, 10 tablets are in a blister; 2 blisters is in a carton  
package)

Рисперидон 4 мг

Risperidone 4 mg

№ UA/19151/01/03 від 22.04.2024; термін дії реєстраційного посвідчення:  
13.01.2027 року

№ UA/19151/01/03 from 22.04.2024; Registration Certificate valid till: 13.01.2027

Raj/2354

005/2025/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

СП-289 (А), РІІСО Індастріал араа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Альвар (Раджастан),  
Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan),  
India

Серія: № 1005960

Batch:

Розмір серії: 4878 уп.

Batch Size:

packs

Дата виг.: 03/2025

D/M:

Дійсний до: 02/2027

Expiry date:

| № | Назва показника<br>Name Index                                      | Вимоги<br>Requirements                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Результати<br>аналізів<br>Result of analyses |
|---|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 1 | Опис<br>Description                                                | Круглі, двоопуклі таблетки рожевого кольору з викрапленнями, гладкі з<br>обох боків.<br>Pink, round, biconvex, mottled tablets, plain on both sides                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Відповідає<br>Complies                       |
| 2 | Ідентифікація<br>Рисперидону<br>Identification<br>Risperidone      | Час утримування піку рисперидону на хроматограмі досліджуваного<br>розчину відповідає часу утримування піку рисперидону на<br>хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного<br>визначення<br>Забарвлення розчину від винного червоного до коричневого кольору.<br>The retention time of the Risperidone peak in the chromatogram of sample<br>solution corresponds to that of the Risperidone peak in the chromatogram of<br>standard solution as obtained under assay | Відповідає<br>Complies                       |
|   | Іржа окиса червоної<br>Iron oxide red                              | З'явлення від винного червоного до коричневого кольору.<br>Appearance of wine red to brown color                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Complies                                     |
| 3 | Стійкість<br>Friability                                            | Не більше 1.0 %<br>Not more than 1.0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Відповідає<br>Complies                       |
| 4 | Середня маса<br>Average Weight                                     | 336.0 мг ± 5 % (319.2 мг - 352.8 мг)<br>336.0 mg ± 5% (319.2 mg - 352.8 mg)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 335.87 мг<br>335.87 mg                       |
| 5 | Однорідність<br>дозованих одиниць<br>Uniformity of Dosage<br>Units | AV ≤ 1.1, де 11-15.0<br>AV ≤ 1.1, where 11-15.0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає<br>Complies                       |
| 6 | Розпадання<br>Disintegration                                       | Не більше 60 секунд<br>Not more than 60 seconds                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 56.00 сек<br>56.00 sec                       |
| 7 | Розчинення<br>Dissolution                                          | Не менше 80.0 % (Q) за 10 хвилин<br>Not less than 80.0 % (Q) in 10 minutes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 100.7% - 102.1%<br>100.7% - 102.1%           |
| 8 | Кількісне визначення<br>Assay                                      | 95.0 % - 105.0 % від заявленого вмісту<br>3,800 - 4,200 мг/таблетку<br>95.0% to 105.0% label claim<br>3,800 mg/tablet - 4,200 mg/tablet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 100.80%<br>4.032 мг<br>100.80%<br>4.032 mg   |

Page No. 1 of 2

Factory : SP-289 (A), RIICO Indl Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Khairthal-Tijara, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35  
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Br. an. N0327  
27.03.26



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: РОСЕМІД\* ОДТ

Medicinal product: ROSEMIDE\* ODT

Серія: № 1005960

Batch:

(таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці)  
(orodispersible tablets 4 mg, 10 tablets are in a blister; 2 blisters is in a carton package)

|    |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                              |
|----|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9  | Супровідні домішки<br><br>Related Substance             | Біциклорисперидон: не більше 0,3 %;<br>Рисперидон піс-N-оксид: не більше 0,5 %;<br>Будь-яка індивідуальна неідентифікована домішка: не більше 0,2 %;<br>Сума домішок: не більше 1,0 %<br><br>Bicyclorisperidone: NMT 0.30 %<br>Risperidonecis-N-oxide: NMT 0.50 %<br>Any individual Unk imp: NMT 0.20 %<br>Total impurities: NMT 1.0 %                                                                                | Не виявлено<br>Не виявлено<br>Не виявлено<br>Не виявлено<br><br>Not Detected<br>Not Detected<br>Not Detected<br>Not Detected |
| 10 | Мікробіологічна чистота*<br><br>Microbiological Purity* | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г;<br>Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше $10^2$ КУО/г;<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.<br><br>Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than $10^3$ CFU/g;<br>Total Combined Yeasts/Moulds Count (GYMC): Not more than $10^2$ CFU/g;<br><i>Escherichia coli</i> absent per 1 g | Not required                                                                                                                 |

\* Контроль мікробіологічної чистоти в препараті проводиться тільки для перших 3 серій, потім для кожної 10 серії або один раз в рік.

\* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10<sup>th</sup> batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія №1005960 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/19151/01/03

CONCLUSION: Batch №1005960 complies with the requirements of MQC RC № UA/19151/01/03

*10/05/2025*  
*Anshuman Rana*

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

Дата *10/05/2025*  
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним и засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам 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».

Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює  
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

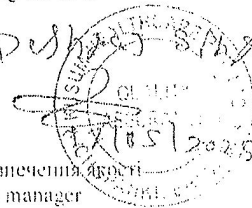
(Date of signature)

Менеджер відділу забезпечення якості  
Quality Assurance group manager

*A. Sankar*

*Debi*

*10/05/2025*





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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.06.2025

№ 29769/25/26

**РОСЕМІД® ОДТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4мг, по 10 таблеток у блістері, по  
2 блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19151/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 13.01.2027

Серія лікарського засобу № 1005959

Кількість ввезеного лікарського засобу 4779

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",  
ідент. код: 20075891**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.05.2025 № 1752/01.10-25/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

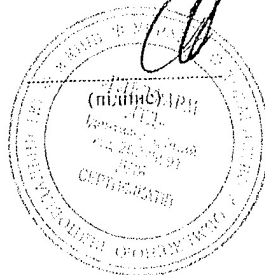
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.06.2025 № 524/55025

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

**СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**



A.B. № 1110FG25000753

Дата / Date 06.05.2025

Лікарський засіб: РОСЕМІД® ОДТ

Medicinal product: ROSEMIDE® ODT

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

(таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг, по 10 таблеток у  
блістері; по 2 блістери у картонній упаковці)  
(orodispersible tablets 4 mg, 10 tablets are in a blister; 2 blisters is in a carton  
package)

Рисперидон 4 мг

Risperidone 4 mg

№ UA/19151/01/03 від 22.04.2024; термін дії реєстраційного посвідчення:

13.01.2027 року

№ UA/19151/01/03 from 22.04.2024; Registration Certificate valid till: 13.01.2027

Raj/2354

005/2025/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

СП-289 (А), РНКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан),

Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

SP-289 (A), RHCO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan),

India

Серія: № 1005959

Batch:

Розмір серії: 4779 уп.

Batch Size:

packs

Дата виг.: 03/2025

D/M:

Дійсний до: 02/2027

Expiry date:

| № | Назва показника<br>Name Index                                                                                                      | Вимоги<br>Requirements                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Результати<br>аналізів<br>Result of analyses     |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 1 | Опис<br>Description                                                                                                                | Круглі, двоопуклі таблетки рожевого кольору з вкрапленнями, гладкі з<br>обох боків.<br>Pink, round, biconvex, mottled tablets, plain on both sides                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає<br>Complies                           |
| 2 | Ідентифікація<br>Рисперидону<br>Задія оксид червоний<br>Identification<br>Risperidone<br>Iron oxide red<br>Спригніть<br>Friability | Час утримування піку рисперидону на хроматограмі досліджуваного<br>розчину відповідає часу утримування піку рисперидону на<br>хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного<br>визначення<br>Забарвлення розчину від винного червоного до коричневого кольору.<br>The retention time of the Risperidone peak in the chromatogram of sample<br>solution corresponds to that of the Risperidone peak in the chromatogram of<br>standard solution as obtained under assay<br>Appearance of wine red to brown color<br>Не більше 1.0 %<br>Not more than 1.0 % | Відповідає<br>Відповідає<br>Complies<br>Complies |
| 3 | Середня маса<br>Average Weight                                                                                                     | 336,0 мг ± 5 % (319,2 мг – 352,8 мг)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 337,15 мг                                        |
| 4 | Однорідність<br>дозованих одиниць<br>Uniformity of Dosage<br>Units                                                                 | AV ≤ 1.1, де 1.1 = 15,0<br>AV ≤ 1.1, where 1.1 = 15,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Відповідає<br>Complies                           |
| 5 | Розпадання<br>Disintegration                                                                                                       | Не більше 60 секунд<br>Not more than 60 seconds                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 53,00 сек                                        |
| 6 | Розчинення<br>Dissolution                                                                                                          | Не менше 80,0 % (Q) за 10 хвилин<br>Not less than 80 % (Q) in 10 minutes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 100,5% - 100,8%<br>100,5% - 100,8%               |
| 7 | Кількісне визначення<br>Assay                                                                                                      | 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту<br>3,800 - 4,200 мг/таблетку<br>95,0% to 105,0% label claim<br>3,800 mg/tablet - 4,200 mg/tablet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 99,78%<br>3,991 мг<br>99,78%<br>3,991 mg         |

Page No. 1 of 2

Factory : SP 289 (A), RHCO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Khairthal-Tijara, Rajasthan (India). Ph : +91-1493-298232/33/34/35  
Email : info@kusum.com. Website : www.kusumhealthcare.com

Br. au. NCG94  
28.11.25 Jf



## Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: РОСЕМІД® ОДТ

Medicinal product: ROSEMIDE® ODT

Серія: № 1005959

Batch:

(таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці)  
(orodispersible tablets 4 mg, 10 tablets are in a blister; 2 blisters is in a carton package)

|    |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                              |
|----|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9  | Супровідні домішки<br><br>Related Substance             | Біциклорисперидон: не більше 0,3 %;<br>Рисперидон дис-N-оксид: не більше 0,5 %;<br>Будь-яка індивідуальна неідентифікована домішка: не більше 0,2 %;<br>Сума домішок: не більше 1,0 %<br><br>Bicyclorisperidone: NMT 0.30 %<br>Risperidone-N-oxide: NMT 0.50 %<br>Any individual Unk imp: NMT 0.20 %<br>Total impurities: NMT 1.0 %                                                                                                         | Не виявлено<br>Не виявлено<br>Не виявлено<br>Не виявлено<br><br>Not Detected<br>Not Detected<br>Not Detected<br>Not Detected |
| 10 | Мікробіологічна чистота*<br><br>Microbiological Purity* | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г;<br>Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г;<br>Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.<br><br>Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g;<br>Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g;<br>Escherichia coli absent per 1 g | Не потребується<br><br>Not required                                                                                          |

\* Контроль мікробіологічної чистоти в препараті проводиться тільки для перших 3 серій, потім для кожної 10 серій або один раз в рік.

\* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10<sup>th</sup> batch or once in a year.  
ВИСНОВОК: Серія №1005959 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/19151/01/03

CONCLUSION: Batch №1005959 complies with the requirements of MQC RC № UA/19151/01/03

*06/05/2025*  
*Aoshutosh Bora*  
АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

*06/05/2025*  
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам 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».

Керівник групи контролю якості

Quality control group manager

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Керівник групи контролю якості

Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює

сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Менеджер відділу забезпечення якості

Quality Assurance group manager



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.06.2025

№ 29769/25/26

**РОСЕМІД® ОДТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4мг, по 10 таблеток у блістері, по  
2 блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19151/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 13.01.2027

Серія лікарського засобу № 1005959

Кількість ввезеного лікарського засобу 4779

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",  
ідент. код: 20075891**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.05.2025 № 1752/01.10-25/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

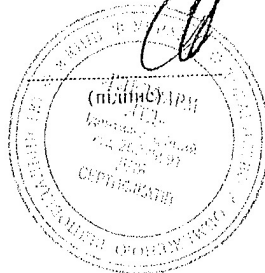
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.06.2025 № 524/55025

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

**СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**



A.B. № 1110FG25000753

Дата / Date 06.05.2025

Лікарський засіб: РОСЕМІД® ОДТ

Medicinal product: ROSEMIDE® ODT

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

(таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг, по 10 таблеток у  
блістері; по 2 блістери у картонній упаковці)  
(orodispersible tablets 4 mg, 10 tablets are in a blister; 2 blisters is in a carton  
package)

Рисперидон 4 мг

Risperidone 4 mg

№ UA/19151/01/03 від 22.04.2024; термін дії реєстраційного посвідчення:

13.01.2027 року

№ UA/19151/01/03 from 22.04.2024; Registration Certificate valid till: 13.01.2027

Raj/2354

005/2025/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

СП-289 (А), РНКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан),

Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

SP-289 (A), RHCO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan),

India

Серія: № 1005959

Batch:

Розмір серії: 4779 уп.

Batch Size:

packs

Дата виг.: 03/2025

D/M:

Дійсний до: 02/2027

Expiry date:

| № | Назва показника<br>Name Index                                                                                         | Вимоги<br>Requirements                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Результати<br>аналізів<br>Result of analyses     |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 1 | Опис<br>Description                                                                                                   | Круглі, двоопуклі таблетки рожевого кольору з вкрапленнями, гладкі з<br>обох боків.<br>Pink, round, biconvex, mottled tablets, plain on both sides                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Відповідає<br>Complies                           |
| 2 | Ідентифікація<br>Рисперидону<br>Задія оксид червоний<br>Identification<br>Risperidone<br>Iron oxide red<br>Суперність | Час утримування піку рисперидону на хроматограмі досліджуваного<br>розчину відповідає часу утримування піку рисперидону на<br>хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного<br>визначення<br>Забарвлення розчину від винного червоного до коричневого кольору.<br>The retention time of the Risperidone peak in the chromatogram of sample<br>solution corresponds to that of the Risperidone peak in the chromatogram of<br>standard solution as obtained under assay<br>Appearance of wine red to brown color<br>Не більше 1.0 % | Відповідає<br>Відповідає<br>Complies<br>Complies |
| 3 | Суперність<br>Friability                                                                                              | Не більше 1.0 %<br>Not more than 1.0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Відповідає<br>Complies                           |
| 4 | Середня маса<br>Average Weight                                                                                        | 336.0 мг ± 5 % (319.2 мг – 352.8 мг)<br>336.0 mg ± 5% (319.2 mg – 352.8 mg)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 337.15 мг<br>337.15 mg                           |
| 5 | Однорідність<br>дозованих одиниць<br>Uniformity of Dosage<br>Units                                                    | AV ≤ 1.1, де 1.1 = 15.0<br>AV ≤ 1.1, where 1.1 = 15.0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Відповідає<br>Complies                           |
| 6 | Розпадання<br>Disintegration                                                                                          | Не більше 60 секунд<br>Not more than 60 seconds                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 53.00 сек<br>53.00 sec                           |
| 7 | Розчинення<br>Dissolution                                                                                             | Не менше 80.0 % (Q) за 10 хвилин<br>Not less than 80.0 % (Q) in 10 minutes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 100.5% - 100.8%<br>100.5% - 100.8%               |
| 8 | Кількісне визначення<br>Assay                                                                                         | 95.0 % - 105.0 % від заявленого вмісту<br>3.800 - 4.200 мг/таблетку<br>95.0% to 105.0% label claim<br>3.800 mg/tablet - 4.200 mg/tablet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 99.78%<br>3.991 мг<br>99.78%<br>3.991 mg         |

Page No. 1 of 2

Factory : SP 289 (A), RHCO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Khairthal-Tijara, Rajasthan (India). Ph : +91-1493-298232/33/34/35  
Email : info@kusum.com. Website : www.kusumhealthcare.com

Br. au. NCG94  
28.11.25 Jf



## Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: РОСЕМІД® ОДТ

Medicinal product: ROSEMIDE® ODT

Серія: № 1005959

Batch:

(таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці)  
(orodispersible tablets 4 mg, 10 tablets are in a blister; 2 blisters is in a carton package)

|    |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                              |
|----|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9  | Супровідні домішки<br><br>Related Substance             | Біциклорисперидон: не більше 0,3 %;<br>Рисперидон дис-N-оксид: не більше 0,5 %;<br>Будь-яка індивідуальна неідентифікована домішка: не більше 0,2 %;<br>Сума домішок: не більше 1,0 %<br><br>Bicyclorisperidone: NMT 0.30 %<br>Risperidone-N-oxide: NMT 0.50 %<br>Any individual Unk imp: NMT 0.20 %<br>Total impurities: NMT 1.0 %                                                                                                         | Не виявлено<br>Не виявлено<br>Не виявлено<br>Не виявлено<br><br>Not Detected<br>Not Detected<br>Not Detected<br>Not Detected |
| 10 | Мікробіологічна чистота*<br><br>Microbiological Purity* | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г;<br>Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г;<br>Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.<br><br>Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g;<br>Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g;<br>Escherichia coli absent per 1 g | Не потребується<br><br>Not required                                                                                          |

\* Контроль мікробіологічної чистоти в препараті проводиться тільки для перших 3 серій, потім для кожної 10 серій або один раз в рік.

\* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10<sup>th</sup> batch or once in a year.  
ВИСНОВОК: Серія №1005959 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/19151/01/03

CONCLUSION: Batch №1005959 complies with the requirements of MQC RC № UA/19151/01/03

*08/05/2025*  
*Aoshutosh Bora*  
АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

*08/05/2025*  
DATA  
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам 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».

Керівник групи контролю якості

Quality control group manager

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Керівник групи контролю якості

Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює

сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Менеджер відділу забезпечення якості

Quality Assurance group manager



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

пров. Надії Світличної, 3. 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

29.05.2025

№ 26501/25/26

**РОСЕМІД® ОДТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг; по 10 таблеток у блистері; по  
2 блистери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19151/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 13.01.2027

Серія лікарського засобу № 1005957

Кількість ввезеного лікарського засобу 4620

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",  
ідент. код: 20075891**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.05.2025 № 1523/01.10-25/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,  
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

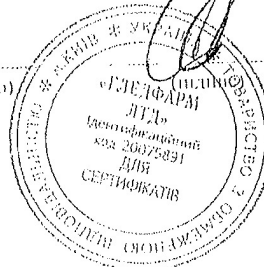
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.05.2025 № 0773

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посада особа обрані державним контролем)



Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

**СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**



A.R. № 1110FG25000524

Дата / Date 18.04.2025

Лікарський засіб: РОСЕМІД® ОДТ

Medicinal product: ROSEMIDE® ODT

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

(таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг, по 10 таблеток у  
блестері; по 2 блістери у картонній упаковці)  
(orodispersible tablets 4 mg, 10 tablets are in a blister; 2 blisters is in a carton  
package)

Рисперидон 4 мг

Risperidone 4 mg

№ UA/19151/01/03 від 22.04.2024; термін дії реєстраційного посвідчення:

13.01.2027 року

№ UA/19151/01/03 from 22.04.2024; Registration Certificate valid till: 13.01.2027

Raj/2354

005/2025/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan),

Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan),

Індія

Серія: № 1005957  
Batch:

Розмір серії: 4680уп.  
Batch Size: packs

Дата виг.: 02/2025  
D/M:

Дійсний до: 01/2027  
Expiry date:

| № | Назва показника<br>Name Index                                      | Вимоги<br>Requirements                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Результати<br>аналізів<br>Result of analyses |
|---|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 1 | Опис<br>Description                                                | Круглі, двоопуклі таблетки рожевого кольору з вкрапленнями, гладкі з<br>обох боків.<br>Pink, round, biconvex, mottled tablets, plain on both sides                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Відповідає<br>Complies                       |
| 2 | Ідентифікація<br>Рисперидону<br>Identification<br>Risperidone      | Час утримування піку рисперидону на хроматограмі досліджуваного<br>розчину відповідає часу утримування піку рисперидону на<br>хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного<br>визначення<br>Забарвлення розчину від вищого червоного до коричневого кольору.<br>The retention time of the Risperidone peak in the chromatogram of sample<br>solution corresponds to that of the Risperidone peak in the chromatogram of<br>standard solution as obtained under assay<br>Appearance of wine red to brown color | Відповідає<br>Відповідає<br>Complies         |
| 3 | Ступінь<br>Friability                                              | Не більше 1,0 %<br>Not more than 1.0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Відповідає<br>Complies                       |
| 4 | Середня маса<br>Average Weight                                     | 336,0 мг ± 5 % (319,2 мг - 352,8 мг)<br>336.0 mg ± 5% (319.2 mg - 352.8 mg)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 336.01 мг<br>336.01 mg                       |
| 5 | Однорідність<br>дозованих одиниць<br>Uniformity of Dosage<br>Units | AV ≤ L1, де L1 = 15,0<br>AV ≤ L1, where L1 = 15.0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Відповідає<br>Complies                       |
| 6 | Розпадання<br>Disintegration                                       | Не більше 60 секунд<br>Not more than 60 seconds                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 50.00 сек<br>50.00 sec                       |
| 7 | Розчинення<br>Dissolution                                          | Не менше 80,0 % (Q) за 10 хвилин<br>Not less than 80.0 % (Q) in 10 minutes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 98.5% - 99.5%<br>98.45%                      |
| 8 | Кількісне визначення<br>Assay                                      | 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту<br>3,800 - 4,200 мг/таблетку<br>95.0% to 105.0% label claim<br>3.800 mg/tablet - 4.200 mg/tablet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3.938 мг<br>3.938 mg                         |

Page No. 1 of 2

Factory : SP 289 (A), RICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Khairthal-Tijara, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35  
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

*Handwritten signature: M. A. K. 0022 by 06.06.2025*



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: РОСЕМІД® ОДТ

Medicinal product: ROSEMIDE® ODT

Серія: № 1005957

Batch:

(таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці)  
(orodispersible tablets 4 mg, 10 tablets are in a blister; 2 blisters is in a carton package)

|    |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                              |
|----|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9  | Супровідні домішки<br><br>Related Substance             | Біциклорисперидон: не більше 0,3 %;<br>Рисперидон цис-N-оксид: не більше 0,5 %;<br>Будь-яка індивідуальна ідентифікована домішка: не більше 0,2 %;<br>Сума домішок: не більше 1,0 %<br><br>Bicyclorisperidone: NMT 0.30 %<br>Risperidonecis-N-oxide: NMT 0.50 %<br>Any individual Unk imp: NMT 0.20 %<br>Total impurities: NMT 1.0 %                                                                                                        | Не виявлено<br>Не виявлено<br>Не виявлено<br>Не виявлено<br><br>Not Detected<br>Not Detected<br>Not Detected<br>Not Detected |
| 10 | Мікробіологічна чистота*<br><br>Microbiological Purity* | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г;<br>Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г;<br>Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.<br><br>Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g;<br>Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g;<br>Escherichia coli absent per 1 g | <br><br><br><br><br>≤10 cfu/g<br><10 cfu/g<br>Absent/g                                                                       |

\* Контроль мікробіологічної чистоти в препараті проводиться тільки для перших 3 серій, потім для кожної 10 серії або один раз в рік.  
\* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10<sup>th</sup> batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія №1005957 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/19151/01/03

CONCLUSION: Batch №1005957 complies with the requirements of MQC RC № UA/19151/01/03

АНАЛІЗ ВІКОНАВ  
(ANALYSED BY)

ДАТА 19/04/2025  
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені і встановлено їх відповідність вимогам 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».

Керівник групи контролю якості

Quality control group manager

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Керівник групи контролю якості

Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює

сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Менеджер відділу забезпечення якості

Quality Assurance group manager

Page No. 2 of 2

Factory : SP 289 (A), RHCO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Kharthal-Tijara, Rajasthan (India). Ph : +91-1493-298232/33/34/35  
Email : info@kusum.com. Website : www.kusumhealthcare.com



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.06.2025

№ 29773/25/26

**РОСЕМІД® ОДТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг; по 10 таблеток у блистері; по  
2 блистери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19151/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 13.01.2027

Серія лікарського засобу № **1005958**

Кількість ввезеного лікарського засобу 144

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД".**

**ідент. код: 20075891**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.05.2025 № 1676/01.10-25/8.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

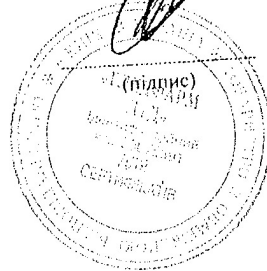
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.06.2025 № 523/51725  
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

№ 38474/25/26П

30.07.2025

**РОСЕМІД® ОДТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері;  
по 2 блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19151/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 13.01.2027

Серія лікарського засобу № **1005958**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4779

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",  
ідент. код: 20075891**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові  
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової  
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.07.2025 № 2788/01.10-25/8.

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

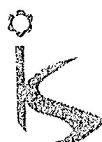
Начальник

(посада: особа, що здійснює державний контроль)



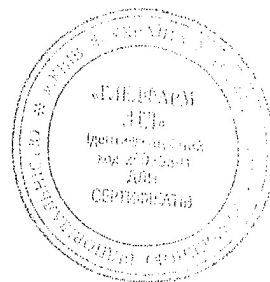
**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



*Kusum Healthcare Pvt. Ltd.*

**СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**



A.R. № 1110FG25000531  
Дата / Date 19.04.2025

Лікарський засіб: РОСЕМІД® ОДТ  
Medicinal product: ROSEMIDE® ODT

Діюча речовина:  
Active ingredient:  
Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:  
Ліцензія на виробництво №:  
Сертифікат GMP №:  
Виробник:  
Адреса виробника:

Manufactured by:  
Address of manufacturer:

(таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг, по 10 таблеток у  
блістері; по 2 блістери у картонній упаковці)  
(orodispersible tablets 4 mg, 10 tablets are in a blister; 2 blisters is in a carton  
package)  
Рисперидон 4 мг  
Risperidone 4 mg  
№ UA/19151/01/03 від 22.04.2024; термін дії реєстраційного посвідчення:  
13.01.2027 року  
№ UA/19151/01/03 from 22.04.2024; Registration Certificate valid till: 13.01.2027  
Raj/2354  
005/2025/GMP  
Кусум Хелтхекер Пвт Лтд, Індія  
СП-289 (А), РНКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Дістр. Алар (Раджастан),  
Індія  
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan),  
India

Серія: № 1005958  
Batch:

Розмір серії: 4923уп.  
Batch Size: packs

Дата виг.: 02/2025  
D/M:

Дійсний до: 01/2027  
Expiry date:

| № | Назва показника<br>Name Index                                                                                        | Вимоги<br>Requirements                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Результати<br>аналізів<br>Result of analyses                 |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 1 | Опис<br><br>Description                                                                                              | Круглі, двоопуклі таблетки рожевого кольору з відрізнєннями, гладкі з<br>обох боків.<br><br>Pink, round, biconvex, mottled tablets, plain on both sides                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Відповідає<br><br>Complies                                   |
| 2 | Ідентифікація<br>Рисперидону<br><br>Заліза оксид червоний<br><br>Identification<br>Risperidone<br><br>Iron oxide red | Час утримування піку рисперидону на хроматограмі досліджуваного<br>розчину відповідає часу утримування піку рисперидону на<br>хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного<br>визначення<br><br>Забарвлення розчину від винного червоного до коричневого кольору.<br><br>The retention time of the Risperidone peak in the chromatogram of sample<br>solution corresponds to that of the Risperidone peak in the chromatogram of<br>standard solution as obtained under assay<br><br>Appearance of wine red to brown color | Відповідає<br><br>Відповідає<br><br>Complies<br><br>Complies |
| 3 | Ступінь<br><br>Friability                                                                                            | Не більше 1,0 %<br><br>Not more than 1.0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Відповідає<br><br>Complies                                   |
| 4 | Середня маса<br><br>Average Weight                                                                                   | 336,0 мг ± 5 % (319,2 мг - 352,8 мг)<br><br>336,0 mg ± 5% (319.2 mg - 352.8 mg)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 335,56 мг<br><br>335.56 mg                                   |
| 5 | Однорідність<br>дозованих одиниць<br><br>Uniformity of Dosage<br>Units                                               | AV ≤ L1, де L1 = 15,0<br><br>AV ≤ L1, where L1 = 15.0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Відповідає<br><br>Complies                                   |
| 6 | Розпадання<br><br>Disintegration                                                                                     | Не більше 60 секунд<br><br>Not more than 60 seconds                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 45,00 сек<br><br>45.00 sec                                   |
| 7 | Розчинення<br><br>Dissolution                                                                                        | Не менше 80,0 % (Q) за 10 хвилин<br><br>Not less than 80 % (Q) in 10 minutes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 98,0% - 100,2%<br><br>98.78%                                 |
| 8 | Кількісне визначення<br><br>Assay                                                                                    | 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту<br>3,800 - 4,200 мг/таблетку<br><br>95,0% to 105,0% label claim<br>3.800 mg/tablet - 4.200 mg/tablet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3,951 мг<br><br>98,78%<br>3.951 mg                           |

Page No. 1 of 2

Factory : SP 289 (A), RICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Khairthal-Tijara, Rajasthan (India). Ph : +91-1493-298232/33/34/35  
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

*Handwritten signature and date: 27.10.25*



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: РОСЕМІД\* ОДТ

Medicinal product: ROSEMIDE\* ODT

(таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці)  
(orodispersible tablets 4 mg, 10 tablets are in a blister; 2 blisters is in a carton package)

Серія: № 1005958

Batch:

|    |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                              |
|----|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9  | Супровідні домішки<br><br>Related Substance             | Біциклорисперидон: не більше 0,3 %;<br>Рисперидон імс-N-оксид: не більше 0,5 %;<br>Будь-яка індивідуальна неідентифікована домішка: не більше 0,2 %;<br>Сума домішок: не більше 1,0 %<br><br>Bicyclorisperidone: NMT 0.30 %<br>Risperidonecis-N-oxide: NMT 0.50 %<br>Any individual Unk imp: NMT 0.20 %<br>Total impurities: NMT 1.0 %                                                                                | Не виявлено<br>Не виявлено<br>Не виявлено<br>Не виявлено<br><br>Not Detected<br>Not Detected<br>Not Detected<br>Not Detected |
| 10 | Мікробіологічна чистота*<br><br>Microbiological Purity* | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г;<br>Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г;<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.<br><br>Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than $10^3$ CFU/g;<br>Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than $10^2$ CFU/g;<br><i>Escherichia coli</i> absent per 1 g | Не потребується<br><br><br><br>Not required                                                                                  |

\* Контроль мікробіологічної чистоти в препараті продовжується тільки для перших 3 серій, потім для кожної 10 серії або один раз в рік.  
\* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10<sup>th</sup> batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія №1005958 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/19151/01/03

CONCLUSION: Batch №1005958 complies with the requirements of MQC RC № UA/19151/01/03

19/04/2025  
АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

DATA 19/04/2025  
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам 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».

Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager  
Ім'я та прізвище  
(Name)  
Підпис  
(Signature)  
Дата підписання  
(Date of signature)

Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager

A-Sakho  
19/04/2025

Уповноважена особа, що здійснює  
сертифікацію серії  
Qualified Person certifying the batch.  
Ім'я та прізвище  
(Name)  
Підпис  
(Signature)  
Дата підписання  
(Date of signature)  
Менеджер відділу забезпечення якості  
Quality Assurance group manager

