

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01849699 от 11.02.2025

Выдано Обществу с ограниченной ответственностью "ФАРМ ЭЙД ЛТД", Россия,
115054, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, пер. Большой
Строченовский, д. 7, офис 702, ИНН: 9709002011.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании
заключения Испытательной лаборатории Ярославского филиала ФГБУ
"ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 05.02.2025 № 1847ДК-13/24 разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата

Рота-В-Эйд®

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики ротавирусной инфекции, пентавалентная, живая

(международное непатентованное наименование (группировочное или химическое))

лиофилизат для приготовления раствора для приема внутрь 2.5 мл/доза (1 доза) -

флаконы (1 шт.) - пачки картонные /в комплекте: растворитель (флаконы),

адаптер - 1 шт. и шприц - 1 шт./

(форма выпуска (с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки) и количество в упаковке)

серии 1454O003/1444Q004, объем серии или партии 90540,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 11.2026,

(срок годности)

производства Серум Инститьют оф Индия Пвт. Лтд, Индия, 212/2 Nadapsar, Pune -
411028, Maharashtra State, India (все стадии, включая выпускающий контроль
качества).

(наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства))

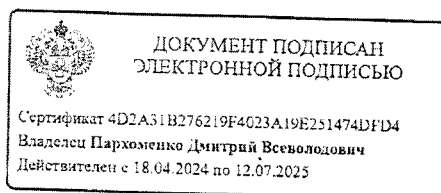
Регистрационное удостоверение № ЛП-007108 от 21.06.2021.

Держатель регистрационного удостоверения Общество с ограниченной
ответственностью "ФАРМ ЭЙД ЛТД" (ООО "ФАРМ ЭЙД ЛТД"), Россия, 115054,
г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, пер. Большой
Строченовский, д. 7, офис 702.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя
Росздравнадзора

Д.В. Пархоменко



СЕРУМ ИНСТИТЮТ ОФ ИНДИЯ ПРАЙВИТ ЛТД.

ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС И ЛАБОРАТОРИИ: 212/2, ХАДАПСАР, ПУНЕ — 411028, ИНДИЯ
 ■ ТЕЛ. (Общ.) +91-20-2699 3900/ (Дир.) +91-20-2660 2379/96 ■ Веб-сайт: www.seruminstitute.com
 ■ ФАКС (Общ.) +91-20-2699 3921/ (Дир.) +91-20-2699 3945

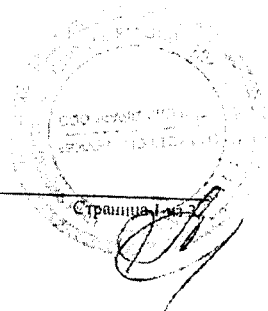
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ

Описание и продукта	:	Живая аттенуированная ротавирусная вакцина (для перорального применения, лиофилизированная) 1 доза	№ партии для проверки	:	040000543109
№ позиции	:	U145V000	Дата контроля партии	:	10.06.2024
№ серии	:	14540003	Отбор произвел	:	АСJ
Качество	:	91068ШТ.	Дата отбора проб	:	12.06.2024
Дата изготовления	:	июнь 2024 г.	Кол-во для анализа	:	
Дата истечения срока годности	:	ноябрь 2026 г.	Дата сертификации	:	78 ШТ. 04.07.2024

НАИМЕНОВАНИЕ ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ПРИМЕЧАНИЯ
ОПИСАНИЕ	ЛИОФИЛИЗАТ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ОДНОРОДНУЮ ПОРИСТУЮ МЯГКУЮ МАССУ ОТ РОЗОВАТОГО ДО ЖЕЛТОВАТО-БЕЛОГО ЦВЕТА.	МАССА РОЗОВАТОГО ИЛИ ЖЕЛТОВАТО-БЕЛОГО ЦВЕТА	СООТВЕТСТВУЕТ
ВНЕШНИЙ ВИД	ПОСЛЕ РАСТВОРЕНИЯ ОБРАЗУЕТСЯ ЖИДКОСТЬ ОТ РОЗОВАТОГО ДО ЖЕЛТОВАТОГО ЦВЕТА.	ЖИДКОСТЬ РОЗОВАТОГО ЦВЕТА	СООТВЕТСТВУЕТ
СТЕРИЛЬНОСТЬ	ВАКЦИНА ДОЛЖНА БЫТЬ СТЕРИЛЬНОЙ.	СТЕРИЛЬНО	СООТВЕТСТВУЕТ
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ	ДОЛЖНЫ НАБЛЮДАТЬСЯ ДНК-СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ПОЛОСЫ, СООТВЕТСТВУЮЩИЕ РОТАВИРУСНОМУ БЕЛКУ VP7 КАЖДОГО СЕРОТИПА (РЕАССОРТАНТА) — G1, G2, G3, G4 И G9	ИСПЫТАНИЕ ПРОЙДЕНО	СООТВЕТСТВУЕТ
СПЕЦИФИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ (СОДЕРЖАНИЕ ВИРУСА) (ФЛУОРЕСЦЕНЦИЯ)	ДОЛЖНА СОСТАВЛЯТЬ НЕ МЕНЕЕ ЧЕМ 5,600 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА	G1: 5,971 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G2: 5,986 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G3: 5,963 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G4: 6,000 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G9: 5,971 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА	СООТВЕТСТВУЕТ
ТЕРМИЧЕСКАЯ СТАБИЛЬНОСТЬ	ВАКЦИНА ДОЛЖНА БЫТЬ ТЕРМОСТАБИЛЬНОЙ.	G1: 5,923 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G2: 5,965 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G3: 5,957 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G4: 5,996 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G9: 5,933 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА	СООТВЕТСТВУЕТ
РАЗНИЦА МЕЖДУ УДЕЛЬНОЙ АКТИВНОСТЬЮ (ФЛУОРЕСЦЕНЦИЯ) И ТЕРМИЧЕСКОЙ СТАБИЛЬНОСТЬЮ	ДОПУСКАЕТСЯ СНИЖЕНИЕ СРЕДНЕЙ ГЕОМЕТРИЧЕСКОЙ ВЕЛИЧИНЫ ТИТРА ВИРУСА В ОБРАЗЦАХ ВАКЦИНЫ КАЖДОГО СЕРОТИПА ПОСЛЕ ПРОГРЕВАНИЯ НЕ БОЛЕЕ ЧЕМ НА 1,0 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА	G1: 0,048 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G2: 0,021 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G3: 0,006 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G4: 0,004 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G9: 0,038 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА	СООТВЕТСТВУЕТ

Подписано/
Дата: 23.11.2024

Страница 1 из 2



СЕРУМ ИНСТИТЪЮТ ОФ ИНДИЯ ПРАЙВИТ ЛТД.

ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС И ЛАБОРАТОРИИ: 212/2, ХАДАПСАР, ПУНЕ — 411028, ИНДИЯ
 ■ ТЕЛ. (Общ.) +91-20-2699 3900/ (Дир.) +91-20-2660 2379/96 ■ Веб-сайт: www.seruminstitute.com
 ■ ФАКС (Общ.) +91-20-2699 3921/ (Дир.) +91-20-2699 3945

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ

Описание продукта № позиции :	Живая аттенуированная ротавирусная вакцина (для перорального применения, лиофилизированная) 1 доза	№ партии для проверки :	040000543109
№ серии :	U1+5V000	Дата контроля партии :	10.06.2024
Качество :	14540003	Отбор произвел :	АСJ
Дата изготовления :	91068ШТ.	Дата отбора проб :	12.06.2024
Дата истечения срока годности :	ноябрь 2024 г. ноябрь 2026 г.	Кол-во для анализа :	78 ШТ.
		Дата сертификации :	04.07.2024

НАИМЕНОВАНИЕ ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ПРИМЕЧАНИЯ
УДЕЛЬНАЯ АКТИВНОСТЬ (СОДЕРЖАНИЕ ВИРУСА) (БИОЛОГИЧЕСКАЯ)	ДОЛЖНА СОСТАВЛЯТЬ НЕ МЕНЕЕ 6,300 Log ₁₀ ИДКК ₅₀ /ДОЗА	6,625 Log ₁₀ ИДКК ₅₀ /ДОЗА	СООТВЕТСТВУЕТ
ТЕРМИЧЕСКАЯ СТАБИЛЬНОСТЬ	ВАКЦИНА ДОЛЖНА БЫТЬ ТЕРМОСТАБИЛЬНОЙ.	6,542 Log ₁₀ ИДКК ₅₀ /ДОЗА	
РАЗНИЦА МЕЖДУ УДЕЛЬНОЙ АКТИВНОСТЬЮ (БИОЛОГИЧЕСКОЙ) И ТЕРМИЧЕСКОЙ СТАБИЛЬНОСТЬЮ	ДОПУСКАЕТСЯ СНИЖЕНИЕ СРЕДНЕЙ ГЕОМЕТРИЧЕСКОЙ ВЕЛИЧИНЫ ТИТРА ВИРУСА В ОБРАЗЦАХ ВАКЦИНЫ КАЖДОГО СЕРОТИПА ПОСЛЕ ПРОГРЕВАНИЯ НЕ БОЛЕЕ ЧЕМ НА 1,0 LOG ₁₀ ИДКК ₅₀ /ДОЗА	0,083 Log ₁₀ ИДКК ₅₀ /ДОЗА	СООТВЕТСТВУЕТ
РН	ОТ 6,80 ДО 8,80	7,39	СООТВЕТСТВУЕТ
СОДЕРЖАНИЕ ВЛАГИ ИЛИ ПОТЕРЯ В МАССЕ ПРИ ВЫСУШИВАНИИ	НЕ БОЛЕЕ 3,000 % МАСС. /МАСС.	2,000 % МАСС. /МАСС.	СООТВЕТСТВУЕТ
ВРЕМЯ РАСТВОРЕНИЯ	ЛИОФИЛИЗАТ ДОЛЖЕН РАСТВОРЯТЬСЯ В ПРИЛАГАЕМОМ РАСТВОРИТЕЛЕ В ТЕЧЕНИЕ 3 МИН.	95 СЕКУНД	СООТВЕТСТВУЕТ
ГЕРМЕТИЧНОСТЬ УПАКОВКИ	УКУПОРЕННЫЕ ФЛАКОНЫ, СОДЕРЖАЩИЕ ЛИОФИЛИЗАТ, ДОЛЖНЫ БЫТЬ ГЕРМЕТИЧНЫМИ	ПРИЗНАКИ РАСТВОРЕНИЯ ОСАДКА И НАЛИЧИЯ ВОДЫ В УПАКОВКЕ ПРОДУКТА ДОЛЖНЫ ОТСУТСТВОВАТЬ.	СООТВЕТСТВУЕТ

Подписано/
Дата: 23.11.2024

Страница 2 из 2

СЕРУМ ИНСТИТЮТ ОФ ИНДИЯ ПРАЙВИТ ЛТД.

ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС И ЛАБОРАТОРИИ: 212/2, ХАДАПСАР, ПУНЕ — 411028, ИНДИЯ
 ■ ТЕЛ. (Общ.) +91-20-2699 3900/ (Дир.) +91-20-2660 2379/95 ■ Веб-сайт: www.seruminstitute.com
 ■ ФАКС (Общ.) +91-20-2699 3921/ (Дир.) +91-20-2699 3945

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ

Описание продукта № партии :	Живая аттенуированная ротавирусная вакцина (для перорального применения, лиофилизированная) 1 доза	№ партии для проверки :	040000543109
№ серии :	U145V000	Дата контроля партии :	10.06.2024
Качество :	14540003	Отбор произвел :	АСУ
Дата изготовления :	91068ШТ.	Дата отбора проб :	12.06.2024
Дата истечения срока годности :	июнь 2024 г. ноябрь 2026 г.	Кол-во для анализа :	78 ШТ.
		Дата сертификации :	04.07.2024

НАИМЕНОВАНИЕ ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ПРИМЕЧАНИЯ
УПАКОВКА	В СООТВЕТСТВИИ С ИД.	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
МАРКИРОВКА	В СООТВЕТСТВИИ С ИД.	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
ХРАНЕНИЕ	В ЗАЩИЩЕННОМ ОТ СВЕТА МЕСТЕ, ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ 2–25 °С. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ

ИЗДЕЛИЕ СООТВЕТСТВУЕТ НОРМАТИВНОМУ ДОКУМЕНТУ ИИ-007108-210621 И ИЗМ. 1, 2 В ОТНОШЕНИИ ВЫШЕУКАЗАННЫХ ИСПЫТАНИЙ

Анализ проводил:

/подписано/
Дата: 23.11.2024

Проверил:

/подписано/
Дата: 23.11.2024

Сотрудник, ответственный за контроль качества:

/подписано/
Дата: 23.11.2024

/подписано/
Дата: 23.11.2024

Страница 3 из 3

СЕРУМ ИНСТИТЮТ ОФ ИНДИЯ ПРАЙВИТ ЛТД.

ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС И ЛАБОРАТОРИИ: 212/2, ХАДАПСАР, ПУНЕ — 411028, ИНДИЯ
 ■ ТЕЛ. (Общ.) +91-20-2699 3900/ (Дир.) +91-20-2660 2379/96 ■ Веб-сайт: www.seruminstitute.com
 ■ ФАКС (Общ.) +91-20-2699 3921/ (Дир.) +91-20-2699 3945

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ

Описание продукта	: Растворитель для ротавирусной вакцины — 1 доза	№ партии для проверки	: 040000531541
№ продукта	: U144V000	Дата контроля партии	: 15.02.2024 г.
№ серии	: 1444Q004	Отбор произвел	: С.П.А.
Качество	: 142903 ШТ.	Дата отбора проб	: 16.02.07.2024 г.
Дата изготовления	: февраль 2024 г.	Кол-во для анализа	: 70 ШТ.
Дата истечения срока годности	: январь 2029 г.	Серг. Дата	: 08.03.2024 г.

НАЗВАНИЕ ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ПРИМЕЧАНИЯ
ОПИСАНИЕ	ПРОЗРАЧНЫЙ, БЕСЦВЕТНЫЙ РАСТВОР.	ПРОЗРАЧНЫЙ, БЕСЦВЕТНЫЙ РАСТВОР.	СООТВЕТСТВУЕТ
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ — РЕАКЦИЯ НА ЦИТРАТ	ДОЛЖЕН ВЫДЕРЖИВАТЬ ИСПЫТАНИЕ.	ВЫДЕРЖИВАЕТ ИСПЫТАНИЕ.	СООТВЕТСТВУЕТ
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ — РЕАКЦИЯ НА БИКАРБОНАТ	ДОЛЖЕН ВЫДЕРЖИВАТЬ ИСПЫТАНИЕ.	ВЫДЕРЖИВАЕТ ИСПЫТАНИЕ.	СООТВЕТСТВУЕТ
PH	ОТ 8.50 ДО 8.80	7.54	СООТВЕТСТВУЕТ
ИЗЪЕМЛЯЕМЫЙ ОБЪЕМ	ОТ 2.55 МЛ ДО 2.65 МЛ	2.60 мл	СООТВЕТСТВУЕТ
СТЕРИЛЬНОСТЬ	ДОЛЖЕН БЫТЬ СТЕРИЛЬНЫМ.	СТЕРИЛЬНО.	СООТВЕТСТВУЕТ
СОДЕРЖАНИЕ МОНОГИДРАТА ЛИМОННОЙ КИСЛОТЫ	ОТ 7.68 МГ/МЛ ДО 11.52 МГ/МЛ	9.63 мг/мл	СООТВЕТСТВУЕТ
ПРОЦЕНТНОЕ СОДЕРЖАНИЕ МОНОГИДРАТА ЛИМОННОЙ КИСЛОТЫ, УКАЗАННОЕ НА ЭТИКЕТКЕ	ОТ 80% ДО 120%	100%	СООТВЕТСТВУЕТ
СОДЕРЖАНИЕ БИКАРБОНАТА НАТРИЯ	ОТ 20.48 МГ/МЛ ДО 30.72 МГ/МЛ	24.91 мг/мл	СООТВЕТСТВУЕТ
ПРОЦЕНТНОЕ СОДЕРЖАНИЕ БИКАРБОНАТА НАТРИЯ, УКАЗАННОЕ НА ЭТИКЕТКЕ	ОТ 80% ДО 120%	97%	СООТВЕТСТВУЕТ

ПРОДУКТ СООТВЕТСТВУЕТ НОРМАТИВНОМУ ДОКУМЕНТУ ЛИН-007108-210621 В ОТНОШЕНИИ УКАЗАННЫХ ВЫШЕ ИСПЫТАНИЙ

Анализ проводил:
 /подписано/
 Дата: 22.11.2024 г.

Проверил:
 /подписано/
 Дата: 22.11.2024 г.

Сотрудник, ответственный за контроль качества:
 /подписано/
 Дата: 22.11.2024 г.

Страница: 1 из 1

