

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
от 22.12.2022 № 009814/22

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 испытательного центра экспертизы качества медицинских
иммунобиологических препаратов Федерального государственного бюджетного
учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения"
Министерства здравоохранения Российской Федерации

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 20.12.2022 № 1157/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Рота-V-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 14520004 (серия растворителя 1441Q013) , объем серии 90508 ,
или партии

(номер серии)

(количество
упаковок)

годен до 10.2024 ,
(срок годности)

производства Серум Инстительют 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, 107045,
г. Москва, Даев переулок, д. 20, этаж 5, офис 517.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 7719CA8B47D50C0AF1DDE7449E4729A
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 12.11.2021 по 12.02.2023

Д.В. Пархоменко



СЕРУМ ИНСТИТЮТ ОФ ИНДИЯ ПРАЙВИТ ЛТД.

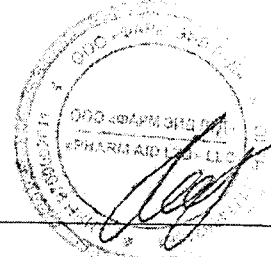
ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ ОФИС И ЛАБОРАТОРИИ: 212/2 ХАДАПСАР, ПУНЕ 411028, ИНДИЯ
■ ТЕЛ. (Общ.) +91-20-2699 3900/ (Дир.) +91-20-2660 2379/96 ■ Веб-сайт: www.seruminstitute.com
■ ФАКС (Общ.) +91-20-2699 3921/ (Дир.) +91-20-2699 3945

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ

Описание	: Живая аттенуированная ротавирусная вакцина (пероральная, лиофилизированная) 1 доза	№ партии для проверки	: 040000460721
№ продукта	: U145V000	Дата контроля серии	: 03.06.2022 г.
Серия №	: 14520004	Отбор произвел	: SAC
Количество	: 91102 ШТ.	Дата отбора проб	: 04.06.2022 г.
Дата	: Май 2022 г.	Кол-во для анализа	: 78 ШТ.
Дата истечения	: Октябрь 2024 г.	Дата выдачи сертификата	: 27.06.2022 г.

НАЗВАНИЕ 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 ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНЫЕ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ПОЛОСЫ, СООТВЕТСТВУЮЩИЕ РОТАВИРУСНОМУ БЕЛКУ VP7 КАЖДОГО СЕРОТИПА (РЕАССОРТАНТА) — G1, G2, G3, G4 И G9	ВЫДЕРЖИВАЕТ ИСПЫТАНИЕ	СООТВЕТСТВУЕТ
УДЕЛЬНАЯ АКТИВНОСТЬ (СОДЕРЖАНИЕ ВИРУСА) (ФЛУОРЕСЦЕНЦИЯ)	ДОЛЖНО БЫТЬ НЕ МЕНЕЕ 5,600. LOG ₁₀ ФФЕ/ДОЗА	G1: 5,993 LOG 10 ФФЕ/ДОЗА G2: 5,963 LOG 10 ФФЕ/ДОЗА G3: 6,015 LOG 10 ФФЕ/ДОЗА G4: 5,990 LOG 10 ФФЕ/ДОЗА G9: 5,955 LOG 10 ФФЕ/ДОЗА	СООТВЕТСТВУЕТ
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕРМОСТАБИЛЬНОСТИ	ВАКЦИНА ДОЛЖНА БЫТЬ ТЕРМОСТАБИЛЬНОЙ.	G1: 5,942 LOG 10 ФФЕ/ДОЗА G2: 5,935 LOG 10 ФФЕ/ДОЗА G3: 5,969 LOG 10 ФФЕ/ДОЗА G4: 5,956 LOG 10 ФФЕ/ДОЗА G9: 5,918 LOG 10 ФФЕ/ДОЗА	СООТВЕТСТВУЕТ
РАЗНИЦА МЕЖДУ УДЕЛЬНОЙ АКТИВНОСТЬЮ (ФЛУОРЕСЦЕНЦИЯ) И ТЕРМОСТАБИЛЬНОСТЬЮ	ДОПУСКАЕТСЯ СНИЖЕНИЕ СРЕДНЕЙ ГЕОМЕТРИЧЕСКОЙ ВЕЛИЧИНЫ ТИТРА ВИРУСА В ОБРАЗЦАХ ВАКЦИНЫ КАЖДОГО СЕРОТИПА ПОСЛЕ ПРОГРЕВАНИЯ НЕ БОЛЕЕ ЧЕМ НА 1,0 LOG ₁₀ ФФЕ/ДОЗА	G1: 0,051 LOG 10 ФФЕ/ДОЗА G2: 0,028 LOG 10 ФФЕ/ДОЗА G3: 0,046 LOG 10 ФФЕ/ДОЗА G4: 0,034 LOG 10 ФФЕ/ДОЗА G9: 0,037 LOG 10 ФФЕ/ДОЗА	СООТВЕТСТВУЕТ

06.09.2022 г.





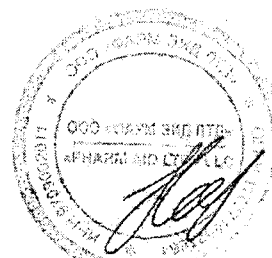
СЕРУМ ИНСТИТЮТ ОФ ИНДИЯ ПРАЙВИТ ЛТД.

ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ ОФИС 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 : Живая аттенуированная ротавирусная вакцина (пероральная, лиофилизированная) 1 доза
№ продукта : U145V000 № партии для проверки : 040000460721
Серия № : 14520004 Дата контроля серии : 03.06.2022 г.
Количество : 91102 ШТ. Отбор произвел : SAC
Дата : Май 2022 г. Дата отбора проб : 04.06.2022 г.
Дата истечения : Октябрь 2024 г. Кол-во для анализа : 78 ШТ.
Дата выдачи сертификата : 27.06.2022 г.

НАЗВАНИЕ ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ПРИМЕЧАНИЕ
УДЕЛЬНАЯ АКТИВНОСТЬ (СОДЕРЖАНИЕ ВИРУСА) (БИОЛОГИЧЕСКАЯ)	ДОЛЖНА БЫТЬ НЕ МЕНЕЕ 6,300 LOG ₁₀ ИДКК ₅₀ /ДОЗА	6,667 Log ₁₀ ИДКК ₅₀ /ДОЗА	СООТВЕТСТВУ
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕРМОСТАБИЛЬНОСТИ	ВАКЦИНА ДОЛЖНА БЫТЬ ТЕРМОСТАБИЛЬНОЙ.	6,583 Log ₁₀ ИДКК ₅₀ /ДОЗА	СООТВЕТСТВУ
РАЗНИЦА МЕЖДУ УДЕЛЬНОЙ АКТИВНОСТЬЮ (БИОЛОГИЧЕСКОЙ) И ТЕРМОСТАБИЛЬНОСТЬЮ	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	0,084 Log ₁₀ ИДКК ₅₀ /ДОЗА	СООТВЕТСТВУ
РН	ОТ 6,80 ДО 8,80	7,54	СООТВЕТСТВУ
СОДЕРЖАНИЕ ВЛАГИ ИЛИ ПОТЕРИ В МАССЕ ПРИ ВЫСУШИВАНИИ	НЕ БОЛЕЕ 3,000% (МАСС./МАСС.)	2,100 % МАСС./МАСС.	СООТВЕТСТВУ
ПРИСУТСТВИЕ МИКОПЛАЗМ	В ВАКЦИНЕ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПРИСУТСТВИЕ МИКОПЛАЗМ	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛИЗА НА МИКОПЛАЗМЫ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ	СООТВЕТСТВУ
ВРЕМЯ РАСТВОРЕНИЯ	ЛИОФИЛИЗАТ ДОЛЖЕН РАСТВОРЯТЬСЯ В ПРИЛАГАЕМОМ РАСТВОРИТЕЛЕ В ТЕЧЕНИЕ 3 МИН.	108 СЕКУНД	СООТВЕТСТВУ



06.09.2022 г.



СЕРУМ ИНСТИТУТ ОФ ИНДИЯ ПРАЙВИТ ЛТД.

ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ ОФИС 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 : Разбавитель для ротавирусной вакцины --- 1 доза

№ продукта	: U145V000	№ партии для проверки	: 040000416211
Серия №	: 14520004	Дата контроля серии	: 09.06.2022 г.
Количество	: 91102 ШТ.	Отбор произвел	: SAC
Дата	: Май 2022 г.	Дата отбора проб	: 10.06.2022 г.
Дата истечения	: Октябрь 2024 г.	Кол-во для анализа	: 78 ШТ.
		Дата выдачи сертификата	: 27.06.2022 г.

НАЗВАНИЕ ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ПРИМЕЧАНИЕ
ГЕРМЕТИЧНОСТЬ УПАКОВКИ	УКУПОРЕННЫЕ ФЛАКОНЫ, СОДЕРЖАЩИЕ ЛИОФИЛИЗАТ, ДОЛЖНЫ БЫТЬ ГЕРМЕТИЧНЫМИ	ПРИЗНАКИ РАСТВОРЕНИЯ ОСАДКА И НАЛИЧИЯ ВОДЫ В КОНТЕЙНЕРЕ ДЛЯ ПРОДУКТА ДОЛЖНЫ ОТСУТСТВОВАТЬ.	СООТВЕТСТВУЕТ
УПАКОВКА	В СООТВЕТСТВИИ С НД.	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
МАРКИРОВКА	В СООТВЕТСТВИИ С НД.	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
ХРАНЕНИЕ	В ЗАЩИЩЕННОМ ОТ СВЕТА МЕСТЕ, ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 2 °С ДО 25 °С НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ

ПРОДУКТ СООТВЕТСТВУЕТ НОРМАТИВНОМУ ДОКУМЕНТУ ИИ-007108-210621 В ОТНОШЕНИИ ВЫШЕУКАЗАННЫХ ИСПЫТАНИЙ

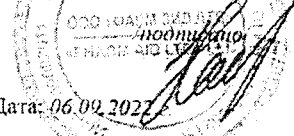
Проанализировано:

Проверено:

Сотрудник, ответственный за контроль качества

подписано

подписано



Дата: 06.09.2022 г.

Дата: 06.09.2022 г.

Дата: 06.09.2022 г.



СЕРУМ ИНСТИТЮТ ОФ ИНДИЯ ПРАЙВИТ ЛТД.

ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ ОФИС И ЛАБОРАТОРИИ: 212/2 ХАДАПСАР, ПУНЕ 41 1028, 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	: Разбавитель для ротавирусной вакцины — 1	Дата контроля серии	: 09.06.2021 г.
Серия №	: 1441Q013	Отбор произвел	: NSB
Количество	: 107370 ШТ.	Дата взятия пробы	: 10.06.2021 г.
Дата производства	: Июнь 2021 г.	Кол-во для анализа	: 70 ШТ.
Дата истечения срока	: Май 2026 г.	Дата сертификации	: 30.06.2021 г.

НАЗВАНИЕ ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ПРИМЕЧАНИЯ
ОПИСАНИЕ	ПРОЗРАЧНЫЙ, БЕСЦВЕТНЫЙ РАСТВОР.	ПРОЗРАЧНЫЙ, БЕСЦВЕТНЫЙ РАСТВОР.	СООТВЕТСТВУЕТ
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ — РЕАКЦИЯ ЦИТРАТА	ДОЛЖЕН ВЫДЕРЖИВАТЬ ИСПЫТАНИЕ.	ВЫДЕРЖИВАЕТ ИСПЫТАНИЕ.	СООТВЕТСТВУЕТ
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ — РЕАКЦИЯ БИКАРБОНАТА	ДОЛЖЕН ВЫДЕРЖИВАТЬ ИСПЫТАНИЕ.	ВЫДЕРЖИВАЕТ ИСПЫТАНИЕ.	СООТВЕТСТВУЕТ
PH	ОТ 6,50 ДО 8,80	7,59	СООТВЕТСТВУЕТ
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ 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	9,61 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	25,26 мг/мл	СООТВЕТСТВУЕТ
ПРОЦЕНТНОЕ СОДЕРЖАНИЕ БИКАРБОНАТА НАТРИЯ, УКАЗАННОЕ НА ЭТИКЕТКЕ	ОТ 80% ДО 120%	99%	СООТВЕТСТВУЕТ

ПРОДУКТ СООТВЕТСТВУЕТ НОРМАТИВНОМУ ДОКУМЕНТУ ЛП-007108-210621 В ОТНОШЕНИИ ВЫШЕУКАЗАННЫХ ИСПЫТАНИЙ

Проанализировано:

подписано

Проверено:

подписано

Сотрудник, ответственный за контроль качества

Дата: 23.09.2022 г.