



СЕРУМ ИНСТИТЮТ ОФ ИНДИЯ, ПВТ. ЛТД.

ЮРИД. 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

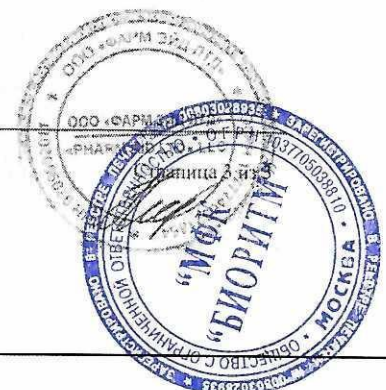
Описание изделия : Ротавирусная вакцина Rota-V-Aid, живая аттенуированная (пероральная, сублимированная) 1 доза
№ изделия : U145V000 № партии для проверки : 040000416672
Серия № : 14510020 Отбор произвел : SSS
Количество : 90309 EA Кол-во для анализа : 92 шт
Дата производства: АВИ УСТ 2021 г. Дата выдачи сертификата : 31.08.2021
Дата истечения срока годности : ЯНВАРЬ 2024 г.

ИСПЫТАНИЕ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ПРИМЕЧАНИЯ
ВРЕМЯ РАСТВОРЕНИЯ	ЛИОФИЛИЗАТ ДОЛЖЕН РАСТВОРЯТЬСЯ В ПРИЛАГАЕМОМ РАСТВОРИТЕЛЕ В ТЕЧЕНИЕ 3 МИН	102 секунды	СООТВЕТСТВУЕТ
ЦЕЛОСТНОСТЬ УКУПОРКИ	УКУПОРЕННЫЕ ФЛАКОНЫ, СОДЕРЖАЩИЕ ЛИОФИЛИЗАТ, ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПЕРМЕТИЧНЫМИ.	ПРИЗНАКИ РАСТВОРЕНИЯ ОСАДКА И НАЛИЧИЯ ВОДЫ В КОНТЕЙНЕРЕ ДЛЯ ПРОДУКТА ОТСУТСТВУЮТ.	СООТВЕТСТВУЕТ
УПАКОВКА	В СООТВЕТСТВИИ С ИД	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
МАРКИРОВКА	В СООТВЕТСТВИИ С ИД	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
ХРАНЕНИЕ	В ЗАЩИЩЕННОМ ОТ СВЕТА МЕСТЕ, ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 2 °С ДО 25 °С. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ

ПО ВЫШЕОПИСАННЫМ ПАРАМЕТРАМ ПРОДУКТ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА .ПН-007108-210621.

Анализ выполнил: *подписано* Проверил: *подписано* Сотрудник, ответственный за контроль качества: *подписано*
Дата: 14.12.2021 Дата: 14.12.2021 Дата: 14.12.2021

подписано
14.12.2021



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 13.04.2022 № 007415/22

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 05.04.2022 № 241/НЦЭСМП разрешает ввод в гражданский оборот
(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Рота-У-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 14510020 (серия растворителя 1441Q009) , **объем серии** 88650 ,
(номер серии) **или партии** (количество упаковок)

годен до 01.2024 ,
(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, 107045,
г. Москва, Даев переулок, д. 20, этаж 5, офис 517.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя

