

## 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 17.04.2023 № 010702/23

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 14.04.2023 № 307/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 1452O025/1442Y006 , объем серии или партии 90567 ,  
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 02.2025 ,  
(срок годности)

производства Серум Инститьют оф Индия Пвт. Лтд, Индия, 212/2 Hadapsar,  
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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 011742460CC31540D345E85B0507E482  
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович  
Действителен с 14.02.2023 по 09.05.2024

Д.В. Пархоменко



# СЕРУМ ИНСТИТЮТ ОФ ИНДИЯ ПРАЙВИТ ЛТД.

ЮР. АДРЕС И ЛАБОРАТОРИИ: 212/2, ХАДАНСАР, ПУНЕ — 411028, ИНДИЯ  
 ■ ТЕЛ. (Общ.) +91-20-2699 3900/ (Дир.) 191-20-2660 2379/96 ■ Вебсайт: [www.seruminstitute.com](http://www.seruminstitute.com)  
 ■ ФАКС (Общ.) 191-20-2699 3921/ (Дир.) +91-20-2699 3945

## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ

Описание продукта : Регистрируемая вакцина, жидкая, стерилизованная (для инъекционного введения), 1 доза  
 № продукта : H145U001  
 Серия № : 14B29016  
 Кол-во доз : 11.75 шт.  
 Дата изготовления : 19.09.2022 г.  
 Дата истечения срока годности : февраль 2023 г.  
 № партии для проверки : 04000472906  
 Дата контроля партии : 16.02.2022 г.  
 Номер препарата : С.А.И.  
 Дата отбора пробы : 19.09.2021 г.  
 Кол-во для анализа : 14 шт.  
 Дата отбора проб : 10.10.2022 г.

НАЗВАНИЕ ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ПРИМЕЧАНИЯ
ОПИСАНИЕ	ВАКЦИНА ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ОДНОФАЗНУЮ, ГОМОГЕННУЮ, БЕЗУСЛУЖИТЕЛЬНУЮ ЖЕЛТОВАТО-БЕЛЫЙ ЦВЕТА. ПОСЛЕ РАСТВОРЕНИЯ ОБРАЗУЕТСЯ ЖИДКОСТЬ БЕЛОГО ЦВЕТА.	МАССА РАСТВОРА ИЛИ ЖЕЛТОВАТО-БЕЛЫЙ ЦВЕТА	СООТВЕТСТВУЕТ
ВНЕШНИЙ ВИД	ВАКЦИНА ДОЛЖНА БЫТЬ СТЕРИЛЬНОЙ.	ВИЗУАЛЬНАЯ РАСТВОРИМОСТЬ ЦВЕТА	СООТВЕТСТВУЕТ
СТЕРИЛЬНОСТЬ	ВАКЦИНА ДОЛЖНА БЫТЬ СТЕРИЛЬНОЙ.	СТЕРИЛЬНО	СООТВЕТСТВУЕТ
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЗАКИСНОСТИ	ВАКЦИНА ДОЛЖНА БЫТЬ НЕОКСИДИРОВАННОЙ. ПОСЛЕ РАСТВОРЕНИЯ РАСТВОР ДОЛЖЕН БЫТЬ БЕЛОГО ЦВЕТА.	ИСПЫТАНИЕ ПРОВЕДЕНО	СООТВЕТСТВУЕТ
УСЛОВИЯ АКТИВНОСТИ (СОДЕРЖАНИЕ БУРИСА) (СМ. ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ОТЧЕТЫ)	ВАКЦИНА ДОЛЖНА БЫТЬ СТЕРИЛЬНОЙ.	01: 6,047 LOG <sub>10</sub> ФФЕ/ДОЗА 02: 6,084 LOG <sub>10</sub> ФФЕ/ДОЗА 03: 6,024 LOG <sub>10</sub> ФФЕ/ДОЗА 04: 6,077 LOG <sub>10</sub> ФФЕ/ДОЗА 05: 6,092 LOG <sub>10</sub> ФФЕ/ДОЗА 06: 6,068 LOG <sub>10</sub> ФФЕ/ДОЗА	СООТВЕТСТВУЕТ
ТЕРМИЧЕСКАЯ СТАБИЛЬНОСТЬ	ВАКЦИНА ДОЛЖНА БЫТЬ СТЕРИЛЬНОЙ.	07: 5,997 LOG <sub>10</sub> ФФЕ/ДОЗА 08: 5,970 LOG <sub>10</sub> ФФЕ/ДОЗА 09: 6,019 LOG <sub>10</sub> ФФЕ/ДОЗА 10: 5,947 LOG <sub>10</sub> ФФЕ/ДОЗА 11: 6,059 LOG <sub>10</sub> ФФЕ/ДОЗА	СООТВЕТСТВУЕТ
ВАКЦИНА ПУЖУ (УВЕЛИЧЕНА АКТИВНОСТЬ) (СМ. ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ОТЧЕТЫ) И СТЕРИЛЬНОСТЬ	ВАКЦИНА ДОЛЖНА БЫТЬ СТЕРИЛЬНОЙ. ПОСЛЕ РАСТВОРЕНИЯ РАСТВОР ДОЛЖЕН БЫТЬ БЕЛОГО ЦВЕТА.	02: 6,011 LOG <sub>10</sub> ФФЕ/ДОЗА 03: 6,044 LOG <sub>10</sub> ФФЕ/ДОЗА 04: 6,078 LOG <sub>10</sub> ФФЕ/ДОЗА 05: 6,040 LOG <sub>10</sub> ФФЕ/ДОЗА	СООТВЕТСТВУЕТ

/подписано/  
22.12.2022 г.





# СЕРУМ ИНСТИТЮТ ОФ ИНДИЯ ПРАЙВИТ ЛТД.

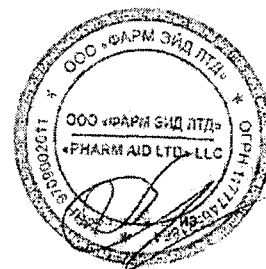
ЮР. АДРЕС И ЛАБОРАТОРИИ: 212/2, ХАДАНСАР, ПУНЕ — 411028, ИНДИЯ  
 ■ ТЕЛ. (Общ.) +91-20-2699 3900/ (Дир.) 191-20-2660 2379/96 ■ Вебсайт: [www.seruminstitute.com](http://www.seruminstitute.com)  
 ■ ФАКС (Общ.) +91-20-2699 3921/ (Дир.) +91-20-2699 3945

## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ

Описание продукта	: Ротавирусная вакцина, жидкая, аттенуированная (для периферического введения), 1 доза	№ партии для проверки	: 010000170906
№ продукта	: 0195000	Дата контроля партии	: 16.09.2022 г.
Партия №	: 04370013	Обор. произвед.	: С.А.И.
Количество	: 51275 шт.	Дата отбора проб	: 19.02.2022 г.
Дата	: Октябрь 2021 г.	Кол-во для анализа	: 76 шт.
назначение		Дата выдачи сертификата	: 22.10.2022 г.
Дата окончания срока годности	: Сентябрь 2022 г.		

НАЗВАНИЕ ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ПРИМЕЧАНИЯ
УДЕЛЬНАЯ АКТИВНОСТЬ КОМПОНЕНТОВ ВИРУСА (КОМПОНЕНТНЫЙ)	ДОЛЖНА СОСТАВЛЯТЬ НЕ МЕНЕЕ 6,300 ЕД/МЛ ИД <sub>50</sub> /ДОЗА	6,667 ЕД/МЛ ИД <sub>50</sub> /ДОЗА	СООТВЕТСТВУЕТ
ТЕРМИЧЕСКАЯ СТАБИЛЬНОСТЬ	ВАКЦИНА ДОЛЖНА БЫТЬ УСТОЙЧИВОЙ.	6,500 ЕД/МЛ ИД <sub>50</sub> /ДОЗА	СООТВЕТСТВУЕТ
РАСЧЕТ МАСШТАБНОЙ УДЕЛЬНОЙ АКТИВНОСТИ (ГЕОМЕТРИЧЕСКОЙ) И ТЕХНИЧЕСКОЙ СТАБИЛЬНОСТИ	КОЭФФИЦИЕНТ ИЗМЕНЕНИЯ СРЕДНЕЙ ГЕОМЕТРИЧЕСКОЙ ВЕЛИЧИНЫ ТИТРА ВИРУСА В ОБРАЗЦАХ ВАКЦИНЫ КАЖДОГО ОБЪЕМА ПОСЛЕ ПРОТРАВЛЕНИЯ НЕ БОЛЕЕ ЧЕМ НА 1,3 ЕД/МЛ ИД <sub>50</sub> /ДОЗА	1,084 ЕД/МЛ ИД <sub>50</sub> /ДОЗА	СООТВЕТСТВУЕТ
РН	от 6,80 до 8,40	7,44	СООТВЕТСТВУЕТ
СОДЕРЖАНИЕ ВЛАГИ ИЛИ ВОДЫ В МАССЕ ПРИ ВЫСУШЕНИИ	НЕ БОЛЕЕ 3,000 МАС. /МАСС.	2,1004 МАС. /МАСС.	СООТВЕТСТВУЕТ
ПРИМЕСИ ИМУНОЛОЖИ	В ВАКЦИНЕ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПРИСУТСТВИЕ КОМПОНЕНТОВ	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ НА ПРИСУТСТВИЕ ИМУНОЛОЖИ	СООТВЕТСТВУЕТ
ВРЕМЯ РАСТВОРЕНИЯ	ПРИМЕСИ ДОЛЖНЫ РАСТВОРИТЬСЯ В ПРИЛАГАЕМОМ РАСТВОРИТЕЛЕ В ТЕЧЕНИЕ 5 МИН.	100 ПРОЦЕНТ	СООТВЕТСТВУЕТ

/подписано/  
22.12.2022 г.





# СЕРУМ ИНСТИТЮТ ОФ ИНДИЯ ПРАЙВИТ ЛТД.

ЮР. АДРЕС И ЛАБОРАТОРИИ: 212/2, ХАДАПСАР, ПУНЕ — 411028, ИНДИЯ  
 ■ ТЕЛ. (Общ.) +91-20-2699 3900/ (Дир.) 191-20-2660 2379/96 ■ Вебсайт: [www.seruminstitute.com](http://www.seruminstitute.com)  
 ■ ФАКС (Общ.) 191-20-2699 3921/ (Дир.) +91-20-2699 3945

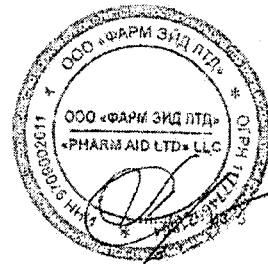
## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ

Описание продукта	: Перевиваемая вакцина, смесь аттенуированных штаммов репродуктивно приглушенных, для перорального применения, 1 доза	Идентификационный номер	: 040000171004
Идентификационный номер	: 01450000	Дата контроля партии	: 16.09.2022 г.
Серия	: 16000020	Объем проверки	: 0,5 А.К.
Содержимое	: 91175 шт.	Дата отбора проб	: 16.09.2022 г.
Дата изготовления	: Сентябрь 2022 г.	Код-80 для анализа	: 76 Ш.
Дата истечения срока годности	: Март 2023 г.	Дата выдачи сертификата	: 22.10.2022 г.

НАЗВАНИЕ ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ПРИМЕЧАНИЯ
ТЕКСТИЛЬНОСТЬ УПАКОВКИ	УПАКОВАННЫЕ ВЛАЖНЫМИ, ПОВРЕЖДЕННЫЕ ФИЗИЧЕСКИМ ДАВЛЕНИЕМ, ПОСЛЕДНИЙ ПОСЛЕДСТВИЕМ	ПРИЗНАКИ РАСТВОРЕНИЯ ОБЛАДКИ И НАЛИЧИЕ ВОДЫ В УПАКОВКЕ ПРОДУКТА ДОЛЖНЫ ОТСУТСТВОВАТЬ.	СООТВЕТСТВУЕТ
ЦЕЛЮСТРОЙКА	В СООТВЕТСТВИИ С ИД.	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
МАРКИРОВКА	В СООТВЕТСТВИИ С ИД.	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
УПАКОВКА	В НАДЕРЖЕННОМ ОТ СВЕТА МЕРУ, ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ 2-15 °С. НЕ ЗАКОРАЖИВАТЬ.	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ

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

Анализ проводил:	Проверено:	Согласно, независимый на контроль качества:
<i>Подписано</i>	<i>Подписано</i>	<i>Подписано</i>
Дата: 22.10.2022 г.	Дата: 22.10.2022 г.	Дата: 22.10.2022 г.





# СЕРУМ ИНСТИТЮТ ОФ ИНДИЯ ПРАЙВИТ ЛТД.

ЮР. АДРЕС И ЛАБОРАТОРИИ: 212/2, ХАДАНСАР, ПУНЕ — 411028, ИНДИЯ  
 ■ ТЕЛ. (Общ.) +91-20-2699 3900/ (Дир.) 191-20-2660 2379/96 ■ Вебсайт: [www.seruminstitute.com](http://www.seruminstitute.com)  
 ■ ФАКС (Общ.) 191-20-2699 3921/ (Дир.) +91-20-2699 3945

## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ

Описание продукта :	Разбавитель для ротавирусной вакцины — 1 доза	№ партии для проверки :	049000465329
№ продукта :	U144V006	Дата контроля партии :	13.07.2022 г.
Серия № :	1442Y006	Отбор произвел :	А. К. Дж.
Количество :	142835 шт.	Дата взятия пробы :	15.07.2022 г.
Дата изготовления :	Июль 2022 г.	Кол-во для анализа :	70 шт.
Дата истечения срока годности :	Июль 2027 г.	Дата сертификации :	04.08.2022 г.

НАЗВАНИЕ ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ПРИМЕЧАНИЯ
ОПИСАНИЕ	ПРОЗРАЧНЫЙ, БЕСЦВЕТНЫЙ РАСТВОР.	ПРОЗРАЧНЫЙ, БЕСЦВЕТНЫЙ РАСТВОР.	СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ — РЕАКЦИЯ НА ЦИТРАТ	ДОЛЖЕН ВЫДЕРЖИВАТЬ ИСПЫТАНИЕ.	ВЫДЕРЖИВАЕТ ИСПЫТАНИЕ.	СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ — РЕАКЦИЯ НА БИКАРБОНАТ	ДОЛЖЕН ВЫДЕРЖИВАТЬ ИСПЫТАНИЕ.	ВЫДЕРЖИВАЕТ ИСПЫТАНИЕ.	СООТВЕТСТВУЕТ
РН	ОТ 6,50 ДО 8,90	7,93	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 11,50 МГ/МЛ	9,54 мг/мл	СООТВЕТСТВУЕТ
ПРОЦЕНТНОЕ СОДЕРЖАНИЕ МОНОГИДРАТА ЛИМОННОЙ КИСЛОТЫ, УКАЗАННОЕ НА ЭТИКЕТКЕ	ОТ 80% ДО 120%	99%	СООТВЕТСТВУЕТ
СОДЕРЖАНИЕ БИКАРБОНАТА НАТРИЯ	ОТ 20,48 МГ/МЛ ДО 30,72 МГ/МЛ.	25,05 мг/мл	СООТВЕТСТВУЕТ
ПРОЦЕНТНОЕ СОДЕРЖАНИЕ БИКАРБОНАТА НАТРИЯ, УКАЗАННОЕ НА ЭТИКЕТКЕ	ОТ 80% ДО 120%	98%	СООТВЕТСТВУЕТ

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

Анализ проведен:	Проверено:	Сотрудник, ответственный за контроль качества:
------------------	------------	--

*(подписано)*

*(подписано)*

*(подписано)*

Дата: 21.10.2022 г.

Дата: 21.10.2022 г.

Дата: 21.10.2022 г.

