

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/03866950 от 29.11.2025

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 21.11.2025 № 3094ДК-13/25 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 1454O019/1444Q017 , **объем серии или партии** 91350 ,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 11.2026 ,
(срок годности)

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

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

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(007440)-(РГ-RU) от 29.10.2024.

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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 42D1B24AD82BBD113BD1263FE2CCBC89
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 07.04.2025 по 01.07.2026



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	Живая аттенуированная ротавирусная вакцина (для перорального применения, лиофилизированная) 1 доза	№ партии для проверки	040000545278
№ позиции	U145V000	Дата контроля партии	29.06.2024
№ серии	14540019	Отбор произвел	АСJ
Количество	91969 шт.	Дата отбора проб	03.07.2024
Дата изготовления	июнь 2024 г.	Кол-во для анализа	
Дата истечения срока годности	ноябрь 2026 г.		
		Дата сертификации	78 шт. 11.08.2025

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: 5,960 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G2: 5,949 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G3: 5,972 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G4: 5,981 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G9: 5,947 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА	СООТВЕТСТВУЕТ
ТЕРМИЧЕСКАЯ СТАБИЛЬНОСТЬ	ВАКЦИНА ДОЛЖНА БЫТЬ ТЕРМОСТАБИЛЬНОЙ.	G1: 5,945 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G2: 5,894 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G3: 5,925 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G4: 5,953 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G9: 5,915 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА	СООТВЕТСТВУЕТ
РАЗНИЦА МЕЖДУ СПЕЦИФИЧЕСКОЙ 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: 0,015 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G2: 0,055 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G3: 0,047 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G4: 0,028 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G9: 0,032 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА	СООТВЕТСТВУЕТ



/подписано/
Дата: 15.09.2025

Страница 1 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	Живая аттенуированная ротавирусная вакцина (для перорального применения, лиофилизированная) 1 доза	№ партии для проверки	040000545278
№ позиции	U145V000	Дата контроля партии	29.06.2024
№ серии	14540019	Отбор произвел	АСИ
Количество	91969 ШТ.	Дата отбора проб	03.07.2024
Дата изготовления	июнь 2024 г.	Кол-во для анализа	78 ШТ.
Дата истечения срока годности	ноябрь 2026 г.	Дата сертификации	11.08.2025

НАИМЕНОВАНИЕ ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ПРИМЕЧАНИЯ
СПЕЦИФИЧЕСКАЯ 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	СООТВЕТСТВУЕТ
РАЗНИЦА МЕЖДУ СПЕЦИФИЧЕСКОЙ 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	7,35	СООТВЕТСТВУЕТ
ПРОЗРАЧНОСТЬ ВОССТАНОВЛЕННОГО РАСТВОРА	ВОССТАНОВЛЕННЫЙ РАСТВОР ДОЛЖЕН ВЫДЕРЖИВАТЬ СРАВНЕНИЕ С ЭТАЛОНОМ I	ИСПЫТАНИЕ ПРОЙДЕНО	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.	86 СЕКУНД	СООТВЕТСТВУЕТ



/подписано/
Дата: 15.09.2025

Страница 2 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	:	Живая аттенуированная ротавирусная вакцина (для перорального применения, лиофилизированная) 1 доза
№ позиции	:	№ партии для проверки : 040000545278
№ серии	:	U145V000
Количество	:	14540019
Дата изготовления	:	91969 шт.
Дата истечения срока годности	:	Дата контроля партии : 29.06.2024
		Отбор произвел : ACJ
		Дата отбора проб : 03.07.2024
		Кол-во для анализа :
		Дата сертификации : 78 шт.
		11.08.2025

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



ПРОДУКТ СООТВЕТСТВУЕТ НОРМАТИВНОМУ ДОКУМЕНТУ ЛП-N= (007440) -(PG-RU) В ОТНОШЕНИИ
УКАЗАННЫХ ВЫШЕ ИСПЫТАНИЙ



Проверил:

/подписано/
Дата: 15.09.2025

Сотрудник, ответственный за контроль
качества:
/подписано/
Дата: 15.09.2025



СЕРУМ ИНСТИТУТ 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	: 040000542533
№ продукта	: U144V000	Дата контроля партии	: 31.05.2024 г.
№ серии	: 1444Q017	Отбор произвел	: AJD
Количество	: 144954 ШТ.	Дата отбора проб	: 01.06.2024 г.
Дата изготовления	: май 2024 г.	Кол-во для анализа	: 70 ШТ.
Дата истечения срока годности	: апрель 2029 г.	Серт. дата	: 21.06.2024 г.

НАЗВАНИЕ ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ПРИМЕЧАНИЯ
ОПИСАНИЕ	ПРОЗРАЧНЫЙ, БЕСЦВЕТНЫЙ РАСТВОР.	ПРОЗРАЧНЫЙ, БЕСЦВЕТНЫЙ РАСТВОР.	СООТВЕТСТВУЕТ
ПРОЗРАЧНОСТЬ	РАСТВОРИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ВЫДЕРЖИВАТЬ СРАВНЕНИЕ С ЭТАЛОНОМ I	ВЫДЕРЖИВАЕТ ИСПЫТАНИЕ	СООТВЕТСТВУЕТ
ЦВЕТНОСТЬ	РАСТВОРИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ВЫДЕРЖИВАТЬ СРАВНЕНИЕ С ЭТАЛОНОМ B9	ВЫДЕРЖИВАЕТ ИСПЫТАНИЕ	СООТВЕТСТВУЕТ
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ — РЕАКЦИЯ НА ЦИТРАТ	ДОЛЖЕН ВЫДЕРЖИВАТЬ ИСПЫТАНИЕ.	ВЫДЕРЖИВАЕТ ИСПЫТАНИЕ.	СООТВЕТСТВУЕТ
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ — РЕАКЦИЯ НА БИКАРБОНАТ	ДОЛЖЕН ВЫДЕРЖИВАТЬ ИСПЫТАНИЕ.	ВЫДЕРЖИВАЕТ ИСПЫТАНИЕ.	СООТВЕТСТВУЕТ
РН	ОТ 6,50 ДО 8,80	7,75	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	25,06 мг/мл	СООТВЕТСТВУЕТ
ПРОЦЕНТНОЕ СОДЕРЖАНИЕ БИКАРБОНАТА НАТРИЯ, УКАЗАННОЕ НА ЭТИКЕТКЕ	ОТ 80% ДО 120%	98 %	СООТВЕТСТВУЕТ

ПРОДУКТ СООТВЕТСТВУЕТ НОРМАТИВНОМУ ДОКУМЕНТУ ЛП-N=(007440)-(PT-RU) В ОТНОШЕНИИ
УКАЗАННЫХ ВЫШЕ ИСПЫТАНИЙ

Анализ проводил:

/подписано/
Дата: 19.09.2025 г.

Проверил:

/подписано/
Дата: 19.09.2025 г.

Сотрудник, ответственный за контроль
качества:
/подписано/
Дата: 20.09.2025 г.

Страница: 1 из 1