

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/05194927 от 01.06.2026



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 25.05.2026 № 1769ДК-13/26 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 1455O006/1445Q006, объем серии или партии 90810,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 03.2028,
(срок годности)

производства Серум Инстительют 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
№ позиции :
№ серии : U145V000
Количество : 14550006
Дата изготовления : 91568 ШТ.
Дата истечения срока годности : октябрь 2025 г.
март 2028 г.
№ партии для проверки : 040000620493
Дата контроля партии : 05.10.2025
Отбор произвел : KPM
Дата отбора проб : 07.10.2025
Кол-во для анализа :
Дата сертификации : 72 ШТ.
04.11.2025

НАИМЕНОВАНИЕ ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ПРИМЕЧАНИЯ
ОПИСАНИЕ	ЛИОФИЛИЗАТ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ОДНОРОДНУЮ ПОРИСТУЮ МЯГКУЮ МАССУ ОТ РОЗОВАТОГО ДО ЖЕЛТОВАТО-БЕЛОГО ЦВЕТА.	МАССА РОЗОВАТОГО 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: 5,928 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G2: 5,939 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G3: 5,940 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G4: 5,911 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G9: 5,906 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА	СООТВЕТСТВУЕТ
ТЕРМИЧЕСКАЯ СТАБИЛЬНОСТЬ	ВАКЦИНА ДОЛЖНА БЫТЬ ТЕРМОСТАБИЛЬНОЙ.	G1: 5,903 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G2: 5,907 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G3: 5,881 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G4: 5,896 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G9: 5,872 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: 0,025 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G2: 0,032 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G3: 0,059 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G4: 0,015 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА G9: 0,034 LOG ₁₀ БОЕ/ДОЗА	СООТВЕТСТВУЕТ

/подписано/
Дата: 16.12.2025

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	040000620493
№ позиции	U145V000	Дата контроля партии	05.10.2025
№ серии	1455O006	Отбор произвел	KPM
Количество	91568 ШТ.	Дата отбора проб	07.10.2025
Дата изготовления	октябрь 2025 г.	Кол-во для анализа	
Дата истечения срока годности	март 2028 г.	Дата сертификации	72 ШТ. 04.11.2025

НАИМЕНОВАНИЕ ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ПРИМЕЧАНИЯ
СПЕЦИФИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ (СОДЕРЖАНИЕ ВИРУСА) (БИОЛОГИЧЕСКАЯ)	ДОЛЖНА СОСТАВЛЯТЬ НЕ МЕНШЕ 6,300 Log ₁₀ ИДКК ₅₀ /ДОЗА	6,667 Log ₁₀ ИДКК ₅₀ /ДОЗА	СООТВЕТСТВУЕТ
ТЕРМИЧЕСКАЯ СТАБИЛЬНОСТЬ	ВАКЦИНА ДОЛЖНА БЫТЬ ТЕРМОСТАБИЛЬНОЙ.	6,583 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	0,084 Log ₁₀ ИДКК ₅₀ /ДОЗА	СООТВЕТСТВУЕТ
РН	ОТ 6,80 ДО 8,80	7,40	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.	92 СЕКУНДЫ	СООТВЕТСТВУЕТ



/подписано/
Дата: 16.12.2025

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	№ партии для проверки	040000620493
№ позиции	U145V000	Дата контроля партии	05.10.2025
№ серии	14550006	Отбор произвел	KPM
Количество	91568 ШТ.	Дата отбора проб	07.10.2025
Дата изготовления	октябрь 2025 г.	Кол-во для анализа	
Дата истечения срока годности	март 2028 г.		
		Дата сертификации	72 ШТ. 04.11.2025

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) -(PT-RU) ОТ 16.07.2025 В ОТНОШЕНИИ УКАЗАННЫХ ВЫШЕ ИСПЫТАНИЙ

Анализ проводил:

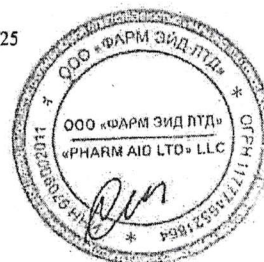
/подписано/
Дата: 16.12.2025

Проверил:

/подписано/
Дата: 16.12.2025

Сотрудник, ответственный за контроль качества:

/подписано/
Дата: 16.12.2025





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	: 040000567598
№ продукта	: U144V000	Дата контроля партии	: 22.01.2025 г.
№ серии	: 1445Q006	Отбор произвел	: SBJ
Количество	: 143639 ШТ.	Дата отбора проб	: 22.01.2025 г.
Дата изготовления	: январь 2025 г.	Кол-во для анализа	: 70 ШТ.
Дата истечения срока годности	: декабрь 2029 г.	Серт. дата	: 13.02.2025 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	9,72 мг/мл	СООТВЕТСТВУЕТ
ПРОЦЕНТНОЕ СОДЕРЖАНИЕ МОНОГИДРАТА ЛИМОННОЙ КИСЛОТЫ, УКАЗАННОЕ НА ЭТИКЕТКЕ	ОТ 80% ДО 120%	101 %	СООТВЕТСТВУЕТ
СОДЕРЖАНИЕ БИКАРБОНАТА НАТРИЯ	ОТ 20,48 МГ/МЛ ДО 30,72 МГ/МЛ	25,36 мг/мл	СООТВЕТСТВУЕТ
ПРОЦЕНТНОЕ СОДЕРЖАНИЕ БИКАРБОНАТА НАТРИЯ, УКАЗАННОЕ НА ЭТИКЕТКЕ	ОТ 80% ДО 120%	99 %	СООТВЕТСТВУЕТ

ПРОДУКТ СООТВЕТСТВУЕТ НОРМАТИВНОМУ ДОКУМЕНТУ ЛП-N=(007440)-(РГ-RU) ОТ 16.07.2025 Г. В ОТНОШЕНИИ УКАЗАННЫХ ВЫШЕ ИСПЫТАНИЙ

Анализ проводил:
/подписано/
Дата: 14.11.2025 г.

Проверил:
/подписано/
Дата: 14.11.2025 г.

Сотрудник, ответственный за контроль качества:
/подписано/
Дата: 14.11.2025 г.
Страница: 1 из 1

