Разрешение на выпуск и ввод в гражданский оборот
IM-4927573021 / 2020

Наименование лекарственного препарата для медицинского применения:			
Эманера® (Эзомепразол) капсулы кишечнорастворимые, 20 мг (блистер) 7 х 4 (пачка картонная)			
Серия:	**Годен до:**	**Рынок:**	**Количество упаковок:**
SH0336	**03.2022**	**RU**	**84.720 шт.**

На основании информации предоставленной иностранным производителем, подтверждающей, что серия лекарственного препарата была произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики (утверждены Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. №916), а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации и страны импортера.

Нормативная документация: ЛП-002047-190819

Паспорт №: **SH0336 от 21.05.2020 г.**

Продукция разрешена к выпуску и вводу в гражданский оборот

04.06.2020
Дата

X ДА

☐ НЕТ

Ответственное лицо

Московская область, г. Истра, ул. Московская, 50 * Общество с ограниченной ответственностью * КРКА ФАРМА ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ КАЧЕСТВА № 2

Подпись

Имя и фамилия

KRKA, d. d., Novo mesto

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
Tel: ++386 7 3312 111
Fax: ++386 7 3211 537

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата: 27.05.2020

Код №: **7C4383**
Продукт: **Эманера® (Эзомепразол) капсулы кишечнорастворимые, 20 мг**

Серия: **SH0336**
Дата производства: **03.2020**
Дата истечения срока годности: **03.2022**
Упаковка: **(блистер) 7 x 4 (пачка картонная)**
Хранение: **При температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке.**

Тест	Спецификация	Результаты	Пр.*
Описание	Капсулы №3. Корпус и крышечка капсулы светло-розового цвета. Содержимое капсулы: пеллеты от белого до почти белого цвета.	Капсулы №3. Корпус и крышечка капсулы светло-розового цвета. Содержимое капсулы: пеллеты от белого до почти белого цвета.	-
Подлинность - ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора омепразола (SS).	Соответствует	-
Родственные примеси - Примесь 5-HBI	не более 0,5 %	<= 0,10 %	-
Родственные примеси - Любая другая единичная примесь	не более 0,2 %	<= 0,10 %	-
Родственные примеси - Сумма примесей	не более 2,0 %	<= 0,10 %	-
Однородность дозирования	Показатель приемлемости - не более 15,0 %.	3,2 %	-
Количественное определение	Не менее 95 % и не более 105 % $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ (эзомепразола) от заявленного количества.	101 % от заявленного количества	-
Растворение	Не менее 65 % (Q) $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ (эзомепразола) через 45 мин.	92 - 99 % от заявленного количества	-
Устойчивость к желудочному соку	Не менее 90% $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ (эзомепразола) через 45 мин.	97 - 101 % от заявленного количества	-
Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^3 КОЕ в 1 г (мл)	-	*1
Микробиологическая чистота	Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл)	-	*1
Микробиологическая чистота	Отсутствие Escherichia coli в 1 г (мл)	-	*1

Пр.* = Примечание
*1 Показатель введен фирмой в соответствии с требованиями, принятыми в РФ к стандартизации данной лекарственной формы, и может быть не включен в сертификат анализа фирмы на готовый продукт. Фирма гарантирует качество препарата по этому показателю.

Тест	Спецификация	Результаты
Упаковка	Первичная упаковка: По 7 капсул в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой. Вторичная упаковка: По 1, 2, 4 или 8 блистеров помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.	Первичная упаковка: По 7 капсул в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой. Вторичная упаковка: По 4 блистера помещены в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.
Маркировка	На первичной упаковке (блистере) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с	На первичной упаковке (блистере) на русском языке указано: торговое наименование препарата с

Данный сертификат на серию имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной системой.

KRKA, d. d., Novo mesto

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
Tel: ++386 7 3312 111
Fax: ++386 7 3211 537

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Код №: **7C4383**
Продукт: **Эманера® (Эзомепразол) капсулы кишечнорастворимые, 20 мг**
Серия: **SH0336**
Дата производства: **03.2020**
Дата истечения срока годности: **03.2022**
Упаковка: **(блистер) 7 x 4 (пачка картонная)**
Хранение: **При температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке.**

Тест	Спецификация	Результаты
	предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, товарный знак (на латинице) фирмы-производителя, номер серии, дату производства, срок годности. На вторичной упаковке (пачке картонной) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, название действующего вещества и его количество в 1 капсуле, «Вспомогательные вещества: сахароза и другие, указанные в инструкции по применению.», способ применения: «Для приема внутрь.», условия отпуска, условия хранения, предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.», товарный знак (на латинице), название и адрес фирмы-производителя, номер серии, дату производства, срок годности, регистрационный номер, штрих-код, производственный код упаковочного материала, контрольный (идентификационный) знак (КИЗ) с полным или частичным дублированием информации, содержащейся в нем в виде читаемого печатного текста с целью мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, товарный знак (на латинице) фирмы-производителя, номер серии, дата производства, срок годности. На вторичной упаковке (пачке картонной) на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество капсул в упаковке, название действующего вещества и его количество в 1 капсуле, «Вспомогательные вещества: сахароза и другие, указанные в инструкции по применению.», способ применения: «Для приема внутрь.», условия отпуска, условия хранения, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.», товарный знак (на латинице), название и адрес фирмы-производителя, номер серии, дата производства, срок годности, регистрационный номер, штрих-код, производственный код упаковочного материала. На пачку картонную нанесен контрольный (идентификационный) знак (КИЗ).
Срок годности	2 года.	2 года.

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Серия лекарственного препарата была произведена и проверена в соответствии с требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики (утверждены Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. №916), а так же требованиями Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ и иными требованиями, установленными нормативно-правовыми актами страны-экспорта.

Качество продукта соответствует нормативной документации:
ЛП-002047-190819

KRKA, d. d., Novo mesto

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
Tel: ++386 7 3312 111
Fax: ++386 7 3211 537

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Код №:	**7C4383**
Продукт:	**Эманера® (Эзомепразол) капсулы кишечнорастворимые, 20 мг**
Серия:	**SH0336**
Дата производства:	**03.2020**
Дата истечения срока годности:	**03.2022**
Упаковка:	**(блистер) 7 x 4 (пачка картонная)**
Хранение:	**При температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке.**

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.
Дата выпуска на рынок:
21.05.2020

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
Фамилия и должность (звание) лица, выдавшего разрешение на выпуск серии
Мария Видиц
кандидат фарм. наук

KRKA, tovarna zdravil, d.d. Novo mesto

Данный сертификат на серию имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной системой.