



ООО «КРКА ФАРМА»

**Разрешение на выпуск и ввод в гражданский оборот**  
**IM-4936744187 / 2026**

Торговое наименование, Международное непатентованное наименование продукции	Эманера® (Эзомепразол) капсулы кишечнорастворимые, 20 мг				
Номер серии	SR0365				
Дата производства	27.11.2025				
Годен до	11.2027				
Лекарственная форма	капсула кишечнорастворимая, твердая				
Дозировка/активность	Эзомепразол 20мг				
Форма выпуска	(блистер) 7 x 4 (пачка картонная)				
Количество упаковок	53,471 ППТ				
Название и адрес производственной площадки готовой лекарственной формы	КРКА, д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения				
Название и адрес производственной площадки первичной упаковки	КРКА, д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения				
Название и адрес производственной площадки вторичной упаковки	КРКА, д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения				
Название и адрес места проведения выпускающего контроля качества	КРКА, д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения				
Номер и дата регистрационного удостоверения	Россия - ЛП-№(002503)-(PI-RU) - 09.06.2023				
Номер нормативной документации	ЛП-№(002503)-(PI-RU)-261223				
Название и адрес держателя регистрационного удостоверения	АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения				
Сертификат на серию №	SR036526012026				
Номер и дата документа, определяющего полномочия	ПРИКАЗ ООО «КРКА ФАРМА» ОТ 25.09.2025 №167/02				
Тип лекарственного препарата	<table><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Для ветеринарного применения</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Для медицинского применения</td></tr></table>	<input type="checkbox"/>	Для ветеринарного применения	<input checked="" type="checkbox"/>	Для медицинского применения
<input type="checkbox"/>	Для ветеринарного применения				
<input checked="" type="checkbox"/>	Для медицинского применения				

Серия лекарственного препарата была произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиям установленным при его регистрации, требованиями Правил надлежащей производственной практики (утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №77).

Продукция разрешена к выпуску и вводу в гражданский оборот 05.02.2026

Дата

☒ ДА☐ НЕТ

Ответственное лицо

Подпись

ВОРОБЬЁВ СЕРГЕЙ ЮРЬЕВИЧ

Имя и фамилия



КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
Шмарьешка цеста 6  
8501 Ново место, Словения  
Тел: +386 7 3312 111  
Эл. почта: info@krka.biz

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Номер сертификата на серию: <b>SR036526012026</b>	
Название продукции: <b>7H3769 Эманера® (Эзомепразол) капсулы кишечнорастворимые, 20 мг</b>	
Номер серии: <b>SR0365</b>	
Дата производства: <b>27.11.2025</b>	Дата окончания срока годности: <b>11.2027</b>
Лекарственная форма: <b>капсула кишечнорастворимая, твердая</b>	
Дозировка/активность: <b>Эзомепразол 20мг</b>	
Тип упаковки: <b>Блистер</b>	
Размер упаковки: <b>4 x 7 капс.</b>	
Название и адрес владельца регистрационного удостоверения: <b>АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения</b>	
Страна-импортер, номер и дата регистрационного удостоверения: <b>Россия - ЛП-№(002503)-(РГ-RU) - 09.06.2023</b>	
Название и адрес производственной площадки готовой лекарственной формы: <b>КРКА, д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Номер лицензии: <b>800-16/2024-4</b>
	Номер GMP сертификата: <b>GMP/EAEU/RU/01669-2024</b>
Название и адрес производственной площадки первичной упаковки: <b>КРКА, д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Номер лицензии: <b>800-16/2024-4</b>
	Номер GMP сертификата: <b>GMP/EAEU/RU/01669-2024</b>
Название и адрес производственной площадки вторичной упаковки: <b>КРКА, д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Номер лицензии: <b>800-16/2024-4</b>
	Номер GMP сертификата: <b>GMP/EAEU/RU/01669-2024</b>
Название и адрес места проведения выпускающего контроля качества: <b>КРКА, д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Номер лицензии: <b>800-16/2024-4</b>
	Номер GMP сертификата: <b>GMP/EAEU/RU/01669-2024</b>
Объем серии: <b>53.474 ШТ</b>	

Качество продукта соответствует нормативной документации: ЛП-№(002503)-(РГ-RU)-261223

### Комментарии:

#### Заявление о сертификации:

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Дата подписания: 26.01.2026

Мария Видиц

Уполномоченное лицо производителя лекарственных средств

Данный сертификат серии имеет электронную подпись.  
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Дата: 28.01.2026  
Страница: 1/3





КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
Шмарьешка цеста 6  
8501 Ново место, Словения  
Тел: +386 7 3312 111  
Эл. почта: info@krka.biz

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Номер сертификата на серию: <b>SR036526012026</b>	
Название продукции: <b>7H3769 Эманера® (Эзомерпазол) капсулы кишечнорастворимые, 20 мг</b>	
Номер серии: <b>SR0365</b>	
Дата производства: <b>27.11.2025</b>	Дата окончания срока годности: <b>11.2027</b>

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.	-
Идентификация - ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора омерпазола (SS).	Соответствует	-
Родственные примеси - Примесь 5-NBI	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 дозированных единиц	Показатель приемлемости - не более 15,0 %.	6,8 %	-
Количественное определение	Не менее 95 % и не более 105 % $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ (эзомерпазола) от заявленного количества.	100 %	-
Растворение	Не менее 65 % (Q) $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ (эзомерпазола) через 45 мин.	90 - 97 %	-
Устойчивость к желудочному соку	Не менее 90 % $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ (эзомерпазола) через 45 мин.	98 - 104 %	-
Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов - не более $10^3$ КОЕ в 1 г	-	*1
Микробиологическая чистота	Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более $10^2$ КОЕ в 1 г	-	*1
Микробиологическая чистота	Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	-	*1

Пр.\* = Примечание

\*1 Тестирование не проводится на каждой партии (программа мониторинга предусматривает тестирование как минимум одной партии в год).

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 листком-вкладышем.	Первичная упаковка: По 7 капсул в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой. Вторичная упаковка: По 4 блистера помещено в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.
Маркировка	На первичной упаковке на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование	На первичной упаковке на русском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование

Данный сертификат серии имеет электронную подпись.  
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Дата: 28.01.2026  
Страница: 2/3



КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
Шмарьешка цеста 6  
8501 Ново место, Словения  
Тел: +386 7 3312 111  
Эл. почта: info@krka.biz

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Номер сертификата на серию: SR036526012026	
Название продукции: 7Н3769 Эманера® (Эзомерпазол) капсулы кишечнорастворимые, 20 мг	
Номер серии: SR0365	
Дата производства: 27.11.2025	Дата окончания срока годности: 11.2027

Тест	Спецификация	Результаты
	(дублируется на английском языке), лекарственную форму, дозировку, товарный знак (на латинице) держателя регистрационного удостоверения (РУ) (фирмы-производителя), номер серии, дату производства, дату истечения срока годности. На вторичной (потребительской) упаковке на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой @, международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке), лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, название действующего вещества и его количество в 1 капсуле, «Вспомогательные вещества: сахара и другие, указанные в листке-вкладыше.», способ применения: «Для приема внутрь.», условия отпуска, условия хранения, предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.», товарный знак (на латинице), наименование и страну держателя регистрационного удостоверения (РУ) (фирмы-производителя), номер серии, дату производства, дату истечения срока годности («Годен до:...»), 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.	(продублировано на английском языке), лекарственная форма, дозировка, товарный знак (на латинице) держателя регистрационного удостоверения (РУ) (фирмы-производителя), номер серии, дата производства, дата истечения срока годности. На вторичной (потребительской) упаковке на русском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой @, международное непатентованное наименование (продублировано на английском языке), лекарственная форма, дозировка, количество капсул в упаковке, название действующего вещества и его количество в 1 капсуле, «Вспомогательные вещества: сахара и другие, указанные в листке-вкладыше.», способ применения: «Для приема внутрь.», условия отпуска, условия хранения, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.», товарный знак (на латинице), наименование и страна держателя регистрационного удостоверения (РУ) (фирмы-производителя), номер серии, дата производства, дата истечения срока годности («Годен до:...»), штрих-код, производственный код упаковочного материала. На пачку картонную нанесен контрольный (идентификационный) знак (КИЗ) с частичным дублированием информации, содержащейся в нем в виде читаемого печатного текста с целью мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.
Срок годности	2 года.	2 года.
Хранение	При температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке.	При температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке.