П N015220/01 от 12.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2024 № 27280
(Входящий МЗ №4304270)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Супрадин®

наименование лекарственного препарата

Поливитамины + Минералы

группировочное наименование

таблетки шипучие

лекарственная форма, дозировка

АО «БАЙЕР», Россия,

произведено Делфарм Гайярд, Франция

наименование производителя, страна

Изменение № 8

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав	**Состав**
1 таблетка содержит	1 таблетка содержит
Действующие вещества:	*Действующие вещества:*
Ретинола пальмитат (витамин А)[1] 3333 МЕ	Ретинола пальмитат (витамин А)[1] 3333 МЕ
Тиамина гидрохлорид (витамин B_1)[2] 20,0 мг	Тиамина гидрохлорид (витамин B_1)[2] 20,0 мг
Рибофлавин (витамин B_2) [3] 5,0 мг	Рибофлавин (витамин B_2) [3] 5,0 мг
Пиридоксина гидрохлорид (витамин B_6) 10,0 мг	Пиридоксина гидрохлорид (витамин B_6) 10,0 мг
Цианокобаламин (витамин B_{12}) 5,0 мкг	Цианокобаламин (витамин B_{12}) 5,0 мкг
Аскорбиновая кислота (витамин С) 150,0 мг	Аскорбиновая кислота (витамин С) 150,0 мг
Колекальциферол (витамин D_3)[4] 500 МЕ	Колекальциферол (витамин D_3)[4] 500 МЕ
DL-альфа-токоферила ацетат (витамин Е) 10,0 мг	DL-альфа-токоферила ацетат (витамин Е) 10,0 мг
Биотин 0,250 мг	Биотин 0,250 мг
Кальция пантотенат (витамин B_5) 11,6 мг	Кальция пантотенат (витамин B_5) 11,6 мг
Фолиевая кислота 1,0 мг	Фолиевая кислота 1,0 мг
Никотинамид (витамин B_3) 50,0 мг	Никотинамид (витамин B_3) 50,0 мг

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2024 № 27280
(Входящий МЗ №4304270)

Старая редакция	Новая редакция
а также минералы и микроэлементы Кальций (в форме кальция глицерофосфата и кальция пантотената)[5] 51,3 мг Магний (в форме магния глицерофосфата) 5,0 мг Железо (в форме субстанции-смеси железа карбоната с сахарозой)[6] 1,25 мг Марганец (в форме марганца сульфата (моногидрата)) 0,5 мг Фосфор (в форме кальция глицерофосфата, в форме магния глицерофосфата, в форме тиамина монофосфорной кислоты эфира хлорида)[7,8] 47,0 мг Медь (в форме меди сульфата (безводного)) 0,1 мг Цинк (в форме цинка сульфата (моногидрата)) 0,5 мг Молибден (в форме натрия молибдата (дигидрата)) 0,1 мг *Вспомогательные вещества*: сахароза[9] до 4700 мг, маннитол 17,250 мг, винная кислота 1600,0 мг, натрия гидрокарбонат 1100,0 мг, натрия сахаринат 18,0 мг, ароматизатор лимонный PHS-413330[10] 60,0 мг, ароматизатор лимонный 860032 TD1090[11] 100,0 мг. [1] в форме витамина А пальмитата 250 CWS/F 13,33 мг, в 1 г содержится: витамин А пальмитат 148 мг, Dl-α-токоферол 1,25 мг, рыбный желатин 300 мг, сахароза 300 мг, крахмал кукурузный 250,75 мг;	а также минералы и микроэлементы Кальций (в форме кальция глицерофосфата и кальция пантотената)[5] 51,3 мг Магний (в форме магния глицерофосфата) 5,0 мг Железо (в форме субстанции-смеси железа карбоната с сахарозой)[6] 1,25 мг Марганец (в форме марганца сульфата (моногидрата)) 0,5 мг Фосфор (в форме кальция глицерофосфата, в форме магния глицерофосфата, в форме тиамина монофосфорной кислоты эфира хлорида)[7,8] 47,0 мг Медь (в форме меди сульфата (безводного)) 0,1 мг Цинк (в форме цинка сульфата (моногидрата)) 0,5 мг Молибден (в форме натрия молибдата (дигидрата)) 0,1 мг *Вспомогательные вещества*: сахароза[9] до 4700 мг, маннитол 17,250 мг, винная кислота 1600,0 мг, натрия гидрокарбонат 1100,0 мг, натрия сахаринат 18,0 мг, ароматизатор лимонный PHS-413330[10] 60,0 мг, ароматизатор лимонный 860032 TD1090[11] 100,0 мг. [1] в форме витамина А пальмитата 250 CWS/F 13,33 мг (1 г содержит: витамин А пальмитат 130–160 мг (138 мг равно 250 000 МЕ/г), полный рацемат-α-токоферол 1,0–1,8 мг, рыбий желатин 290–315 мг, сахароза 290–315 мг, крахмал кукурузный 240–265

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2024 № 27280
(Входящий МЗ №4304270)

Старая редакция	Новая редакция
	мг, кремния диоксид <5 мг/г);
[2] в форме тиамина монофосфорной кислоты эфира хлорида дигидрата 24,7 мг;	[2] в форме тиамина монофосфорной кислоты эфира хлорида дигидрата 24,7 мг;
[3] в форме рибофлавина натрия фосфата дигидрата 6,82 мг;	[3] в форме рибофлавина натрия фосфата дигидрата 6,82 мг;
[4] в форме колекальциферола 100 CWS 5,0 мг;	[4] в форме колекальциферола 100 CWS 5,0 мг;
[5] в форме кальция глицерофосфата 50,0 мг кальция, в форме кальция пантотената 1,3 мг кальция;	[5] в форме кальция глицерофосфата 50,0 мг кальция, в форме кальция пантотената 1,3 мг кальция;
[6] железо (в форме субстанции-смеси железа карбоната с сахарозой): железа карбонат 25 %, сахароза 75 %;	[6] железо (в форме субстанции-смеси железа карбоната с сахарозой): железа карбонат 25 %, сахароза 75 %;
[7] соответствует примерно 144 мг фосфата;	[7] соответствует примерно 144 мг фосфата;
[8] в форме глицерофосфата кальция 38,6 мг фосфора, в форме глицерофосфата магния 6,4 мг фосфора, в форме дигидрата хлорида сложного эфира тиамина монофосфорной кислоты 2,0 мг фосфора;	[8] в форме глицерофосфата кальция 38,6 мг фосфора, в форме глицерофосфата магния 6,4 мг фосфора, в форме дигидрата хлорида сложного эфира тиамина монофосфорной кислоты 2,0 мг фосфора;
[9] количество сахарозы регулируется в зависимости от содержания витаминов (активности сырья); теоретическое количество сахарозы составляет: 1122,85 мг с учетом стабильности, 1116,99 мг с учетом стабильности и производственного излишка;	[9] количество сахарозы регулируется в зависимости от содержания витаминов (активности сырья); теоретическое количество сахарозы составляет: 1122,85 мг с учетом стабильности, 1107,01 мг с учетом стабильности и производственного излишка;
[10] состав: натуральные и природные идентичные вкусовые вещества, адсорбированные на мальтодекстрине;	[10] состав: натуральные и природные идентичные вкусовые вещества, адсорбированные на мальтодекстрине;
[11] состав: натуральное лимонное масло, адсорбированное на мальтодекстрине.	[11] состав: натуральное лимонное масло, адсорбированное на мальтодекстрине.
Примечание: - этанол 96 % (в составе связующего раствора на стадии влажной грануляции);	Примечание: - этанол 96 % (в составе связующего раствора на стадии влажной грануляции);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2024 № 27280
(Входящий МЗ №4304270)

Старая редакция	Новая редакция
- вода очищенная (на стадии влажной грануляции) используются в производстве и не присутствуют в готовом препарате, так как испаряются в процессе производства.	- вода очищенная (на стадии влажной грануляции) используются в производстве и не присутствуют в готовом препарате, так как испаряются в процессе производства.

Менеджер по регистрации Олейник Е.Ф.