П N012070/01 от 07.02.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2024 № 1881
(Входящий МЗ №4224208)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Альфа Д$_3$

наименование лекарственного препарата

капсулы, 0,25 мкг, 1 мкг

лекарственная форма, дозировка

Каталент Джермани Эбербах ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав В 1 капсуле содержится: *активное вещество:* альфакальцидол 0,25/1,0 мкг; *вспомогательные вещества:* лимонная кислота 0,015/0,015 мг, пропилгаллат 0,020/0,020 мг, альфа-токоферол 0,020/0,020 мг, этанол 1,145/1,144 мг, масло арахиса 98,79975/98,800 мг; оболочка (*мягкая желатиновая капсула):* желатин 48,55/48,27 мг, глицерол 85 % 11,70/11,88 мг, анидрисорб 85/70 (сорбитол 25-40 %, сорбитан 20-30 %, маннитол 0-6 %, высшие полиолы 12,5-19 %, вода 15-17 %) 7,92/7,88 мг, краситель железа оксид красный (Е172) 0,54/- мг, краситель железа оксид желтый (Е172) -/0,05 мг, титана диоксид (Е171) -/0,68 мг, чернила черные S-1-27794 (шеллак 59,420 %, краситель железа оксид черный (Е172) 24,650 %, бутанол* 9,750 %, вода*	**Состав** В 1 капсуле содержится: *действующее вещество:* альфакальцидол 0,25/1,0 мкг; *вспомогательные вещества:* лимонная кислота безводная 0,015/0,015 мг, пропилгаллат 0,020/0,020 мг, альфа-токоферол 0,020/0,020 мг, этанол безводный 1,145/1,144 мг, арахиса семян масло очищенное 98,79975/98,800 мг; оболочка (*мягкая желатиновая капсула):* желатин 48,481/48,292 мг, глицерол 85 % 11,674/11,864 мг, анидрисорб 85/70 (сорбитол 25-40 %, сорбитана ангидриды 20-30 %, маннитол 0-6 %, высшие полиолы 12,5-19 %, вода 15-17 %) 7,912/7,881 мг, краситель железа оксид красный (Е172) 0,539/- мг, краситель железа оксид желтый (Е172) -/0,05 мг, титана диоксид (Е171) -/0,680 мг, чернила черные S127794 (шеллак

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2024 № 1881
(Входящий МЗ №4224208)

Старая редакция	Новая редакция
3,250 %, пропиленгликоль (Е1520) 1,300 %, этанол денатурированный [спирт метилированный]* 1,080 %, изопропанол 0,550 %*) или S-1-17823 (шеллак 44,467 %, изопропанол* 26,882 %, краситель железа оксид черный (Е172) 23,409 %, бутанол* 2,242 %, пропиленгликоль (Е1520) 2,000 %, аммиак водный* (Е527) 1,000 %) следы/следы. * *Бутанол, вода, этанол денатурированный [спирт метилированный], изопропанол, аммиак водный - летучие соединения, которые полностью испаряются в процессе нанесения надписей на капсулах и на поверхности капсул не остаются.*	59,420 %, краситель железа оксид черный (Е172) 24,650 %, бутанол* 9,750 %, вода* 3,250 %, пропиленгликоль (Е1520) 1,300 %, этанол денатурированный [спирт метилированный]* 1,080 %, изопропанол 0,550 %*) или S117823 (шеллак 44,467 %, изопропанол* 26,882 %, краситель железа оксид черный (Е172) 23,409 %, бутанол* 2,242 %, пропиленгликоль (Е1520) 2,000 %, аммиак водный* (Е527) 1,000 %) следы/следы. * *Бутанол, вода, этанол денатурированный [спирт метилированный], изопропанол, аммиак водный - летучие соединения, которые полностью испаряются в процессе нанесения надписей на капсулах и на поверхности капсул не остаются.*
Описание ***Дозировка 0,25 мкг***: овальные, красновато-коричневые, мягкие желатиновые капсулы с напечатанным "0,25" черной краской, содержащие бледно-желтый масляный раствор. ***Дозировка 1 мкг:*** овальные, от кремового цвета до цвета слоновой кости, мягкие желатиновые капсулы с напечатанным "1,0" черной краской, содержащие бледно-желтый масляный раствор.	**Описание** *Капсулы 0,25 мкг:* Овальные, непрозрачные, эластичные красновато-коричневого цвета мягкие желатиновые капсулы с надписью «0.25» черными чернилами на одной стороне. Содержимое капсул – масляный раствор бледно-желтого цвета. *Капсулы 1 мкг:* Овальные, непрозрачные, эластичные от желтовато-белого до розовато-белого цвета мягкие желатиновые капсулы с надписью «1.0» черными чернилами на одной стороне. Содержимое капсул – масляный раствор бледно-желтого цвета.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2024 № 1881
(Входящий МЗ №4224208)

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Капсулы 0,25 мкг, 1 мкг. По 10 капсул в блистер из светозащитного поливинилхлорида и алюминиевой фольги. ***Дозировка 1,0 мкг:*** по 10 или 30 капсул во флаконе из полипропилена высокого давления с полипропиленовой крышкой. Флакон снабжен охра́нной лентой контроля первого вскрытия. ***Дозировка 0,25 мкг:*** по 30 или 60 капсул во флаконе из полипропилена высокого давления с полипропиленовой крышкой. Флакон снабжен охранной лентой контроля первого вскрытия. Каждый флакон, или 1 блистер, или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. **Производитель:** Каталент Джермани Эбербах ГмбХ, Гамельсбахер Штр. 2, 69412 Эбербах, Германия **Организация, принимающая претензии от потребителей:** ООО «Зентива Фарма», Россия 127055, г. Москва, ул. Новослободская, д. 31, стр. 4, помещение VI, тел: +7(499) 350-13-48	**Форма выпуска** Капсулы 0,25 мкг, 1 мкг. По 10 капсул в блистере алюминий/алюминий. 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. *Дозировка 1,0 мкг:* по 10 или 30 капсул во флаконе из полипропилена с крышкой из полиэтилена низкой плотности. Флакон снабжен лентой контроля первого вскрытия. *Дозировка 0,25 мкг:* по 30 или 60 капсул во флаконе из полипропилена с крышкой из полиэтилена низкой плотности. Флакон снабжен лентой контроля первого вскрытия. 1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. **Производитель:** *Производитель готовой лекарственной формы:* Свисс Капс АГ, Хузенштрассе 35, 9533 Кирхенберг СГ, Швейцария *Упаковка, фасовка и выпускающий контроль качества:* АндерсонБрекон (ЮК) Лимитед, Блоки 2-7, Уай Вэлли Бизнес Парк, Брекон Роуд, Хей-Он-Уай, Херефорд, HR3 5PG, Соединенное Королевство **Организация, принимающая претензии от потребителей:**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2024 № 1881
(Входящий МЗ №4224208)

Старая редакция	Новая редакция
	ООО «Зентива Фарма», Россия 127030, г. Москва, вн. тер.г. м.о. Тверской, ул. Новослободская, д. 31, стр. 4, помещ. VI. тел: +7 (499) 350-13-48

Менеджер по регистрации Иванова О.А.