

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кетоаналоги аминокислот

Кетоаналоги аминокислот

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Хэбэй Тяньчэн Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай**ООО «ЮжФарм», Россия**

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» **14 10 21** 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Для производителя <i>Хэбэй Тяньчэн Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай</i>	Для производителя <i>Хэбэй Тяньчэн Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай</i>
Состав на 1 таблетку:	Состав на 1 таблетку:
<i>Действующие вещества:</i>	<i>Действующие вещества:</i>
изолейцина альфа-кетоаналог (3(RS)-3-Метил-2-оксопентаноат кальция) – 67 мг;	Изолейцина альфа-кетоаналог кальциевая соль – 67 мг; лейцина альфа-кетоаналог
лейцина альфа-кетоаналог (4-Метил-2-оксо-пентаноат кальция) – 101 мг;	кальциевая соль – 101 мг; фенилаланина
фенилаланина альфа-кетоаналог (2-Оксо-3-фенил-пропионат кальция моногидрат) в пересчете на безводное вещество – 68 мг;	альфа-кетоаналог кальциевая соль* – 68 мг;
валина альфа-кетоаналог (3-Метил-2-оксо-бутаноат кальция) – 86 мг; метионина	валина альфа-кетоаналог кальциевая соль – 86 мг; метионина альфа-гидроксианалог
альфа-гидроксианалог ((2RS)-2-Гидрокси-4-(метилтио)бутаноат кальция) – 59 мг;	кальциевая соль – 59 мг; лизина моноацетат – 105 мг; треонин – 53 мг; триптофан –
лизина моноацетат – 105 мг; треонин – 53 мг; триптофан – 23 мг; гистидин – 38 мг;	23 мг; гистидин – 38 мг; тирозин – 30 мг.
тирозин – 30 мг	Вспомогательные вещества: кроспо-видон – 20 мг; макрогол 6000 – 50 мг; крахмал прежелатинизированный – 50 мг; повидон-К30 – 8 мг; магния стеарат – 4 мг.
	<i>Пленочная оболочка:</i> Опадрай 85F620005 желтый – 23 мг (поливиниловый спирт –

Изменение № 2 к Инструкции по медицинскому применению С. 2

Вспомогательные вещества: кросповидон – 20 мг; макрогол 6000 – 50 мг; крахмал прежелатинизированный – 50 мг; повидон-K30 – 8 мг; магния стеарат – 4 мг.

Пленочная оболочка: Опадрай 85F620005 желтый – 23 мг (поливиниловый спирт – 12,4 мг; титана диоксид – 6,6 мг; макрогол 3350 – 1,2 мг; тальк – 1,0 мг; краситель хинолиновый желтый (E104) – 1,8 мг).

Теоретическая масса таблетки 785 мг.

Для производителя ООО «Южфарм»,
Россия

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество: кетогранулят, субстанция-гранулят – 758 мг
[действующие вещества субстанции-гранулята: изолейцина альфа-кетоаналог (3(RS)-3-Метил-2-оксопентаноат кальция) – 67 мг; лейцина альфа-кетоаналог (4-Метил-2-оксо-пентаноат кальция) – 101 мг; фенилаланина альфа-кетоаналог (2-Оксо-3-фенил-пропионат кальция моногидрат) в пересчете на безводное вещество – 68 мг; валина альфа-кетоаналог (3-Метил-2-оксо-бутаноат кальция) – 86 мг; метионина альфа-гидроксианалог ((2RS)-2-Гидрокси-4-(метилтио)бутаноат кальция) – 59 мг; лизина моноацетат – 105 мг; треонин – 53 мг; триптофан – 23 мг; гистидин – 38 мг; тирозин – 30 мг

вспомогательные вещества субстанции-гранулята: кросповидон – 20 мг; макрогол 6000 – 50 мг; крахмал прежелатинизиро-

12,4 мг; титана диоксид – 6,6 мг; макрогол 3350 – 1,2 мг; тальк – 1,0 мг; краситель хинолиновый желтый (E104) – 1,8 мг).

Теоретическая масса таблетки 785 мг.

* Фенилаланина альфа-кетоаналог кальциевая соль вводится в состав в виде моногидрата, гидратная вода в заявленное количество не входит.

Примечание. Перечисленные в разделе количества относятся к кальциевым солям гидрокси- и кетоаналогов.

Для производителя ООО «Южфарм»,
Россия

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество: кетогранулят, субстанция-гранулят – 758 мг
[действующие вещества субстанции-гранулята: изолейцина альфа-кетоаналог кальциевая соль – 67 мг; лейцина альфа-кетоаналог кальциевая соль – 101 мг; фенилаланина альфа-кетоаналог кальциевая соль* – 68 мг; валина альфа-кетоаналог кальциевая соль – 86 мг; метионина альфа-гидроксианалог кальциевая соль – 59 мг; лизина моноацетат – 105 мг; треонин – 53 мг; триптофан – 23 мг; гистидин – 38 мг; тирозин – 30 мг; **вспомогательные вещества субстанции-гранулята:** кросповидон – 20 мг; макрогол 6000 – 50 мг; крахмал прежелатинизированный – 50 мг; повидон-K30 – 8 мг].

Вспомогательное вещество: магния стеарат – 4 мг.

ванных – 50 мг; повидон-К30 – 8 мг]. Вспомогательное вещество: магния стеарат – 4 мг. Пленочная оболочка: Опадрай 85F620005 желтый – 23 мг [поливиниловый спирт – 12,4 мг; титана диоксид – 6,6 мг; макрогол 3350 – 1,2 мг; тальк – 1,0 мг; краситель хинолиновый желтый (E104) – 1,8 мг]. Теоретическая масса таблетки 785 мг.	Пленочная оболочка: Опадрай 85F620005 желтый – 23 мг [поливиниловый спирт – 12,4 мг; титана диоксид – 6,6 мг; макрогол 3350 – 1,2 мг; тальк – 1,0 мг; краситель хинолиновый желтый (E104) – 1,8 мг]. Теоретическая масса таблетки 785 мг. * Фенилаланина альфа-кетоаналог кальциевая соль вводится в состав в виде моногидрата, гидратная вода в заявленное количество не входит. Примечание. Перечисленные в разделе количества относятся к кальциевым солям гидрокси- и кетоаналогов.
--	--

Генеральный директор
ООО «АЛВИЛС»



Алейников В.А.