

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Кетоаналоги аминокислот**

Кетоаналоги аминокислот

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

ООО «ЮжФарм», Россия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «17» 12 2021 г.

Старая редакция	Новая редакция
Для производителя Хэбэй Тяньчэн Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай Состав на 1 таблетку: Действующие вещества: 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: кросповидон – 20 мг; макрогол 6000 – 50 мг; крахмал прежелатинизированный – 50 мг; повидон-К30 – 8 мг; магния стеарат – 4 мг. Пленочная оболочка: Опадрай 85F620005 желтый – 23 мг (поливиниловый спирт –	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-К30 – 8 мг]. Вспомогательное вещество: магния стеарат – 4 мг.

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-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. * 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.
---	---

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.	
Производитель: Хэбэй Тяньчэн Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай № 18 Цзиньгуан Стрит Авеню, зона экономико-технологического развития, город Цанчжоу, провинция Хэбэй, Китай (№ 18, Jinguang Street Avenue, Economic & Technological Development Zone, Changzhou City, Hebei Province, China) ООО «ЮжФарм», Россия Краснодарский край, Крымский муниципальный район, с.п. Троицкое, ст-ца Троицкая, тер. Нефтепромплощадка	Производитель: ООО «ЮжФарм», Россия Краснодарский край, Крымский муниципальный район, с.п. Троицкое, ст-ца Троицкая, тер. Нефтепромплощадка

Генеральный директор
ООО «АЛВИЛС»



Алейников В.А.