ЛС-001948 от 23.03.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2023 № 5336
(Входящий МЗ №4218807)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Берокка® Плюс

Поливитамины + Минералы

таблетки шипучие со вкусом апельсина

АО «БАЙЕР», Россия

произведено

Делфарм Гайярд, Франция

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция		Новая редакция	
Состав		**Состав**	
1 таблетка содержит		1 таблетка содержит	
Действующие вещества:		*Действующие вещества:*	
Тиамина гидрохлорид (Витамин B_1)[1]	15,00 мг	Тиамина гидрохлорид (Витамин B_1)[1]	15,00 мг
Рибофлавин (Витамин B_2)[2]	15,00 мг	Рибофлавин (Витамин B_2)[2]	15,00 мг
Пиридоксина гидрохлорид (Витамин B_6)	10,00 мг	Пиридоксина гидрохлорид (Витамин B_6)	10,00 мг
Цианокобаламин (Витамин B_{12})	0,01 мг	Цианокобаламин (Витамин B_{12})	0,01 мг
Никотинамид (Витамин B_3)	50,00 мг	Никотинамид (Витамин B_3)	50,00 мг
Пантотеновая кислота (Витамин B_5)[3]	23,00 мг	Пантотеновая кислота (Витамин B_5)[3]	23,00 мг
Биотин	0,15 мг	Биотин	0,15 мг
Фолиевая кислота	0,40 мг	Фолиевая кислота	0,40 мг
Аскорбиновая кислота (Витамин С)	500,00 мг	Аскорбиновая кислота (Витамин С)	500,00 мг
Кальций (в форме кальция карбоната и кальция пантотената)[4]	100,00 мг	Кальций (в форме кальция карбоната и кальция пантотената)[4]	100,00 мг
Магний (в форме магния карбоната тяжелого и магния сульфата дигидрата)[5]	100,00 мг	Магний (в форме магния карбоната тяжелого и магния сульфата дигидрата)[5]	100,00 мг
Цинк (в форме цинка цитрата тригидрата)[6]	10,00 мг	Цинк (в форме цинка цитрата тригидрата)	10,00 мг

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2023 № 5336
(Входящий МЗ №4218807)

Старая редакция	Новая редакция
Вспомогательные вещества: лимонная кислота 1900,121 мг, натрия гидрокарбонат 840,000 мг, натрия карбонат 60,000 мг, натрия хлорид 40,000 мг, ацесульфам калия 20,000 мг, аспартам 25,000 мг, свекольный красный 30,000 мг, бета-каротен 1 % SD 40,000 мг, мальтодекстрин 10,626 мг, натрия цитрат 0,242 мг, ароматизатор апельсиновый[7] 100,000 мг, полисорбат 60 0,900 мг, маннитол[8] 276,4607 мг. [1] в форме тиамина монофосфорной кислоты эфира хлорида 18,54 мг. [2] в форме рибофлавина натрия фосфата 20,51 мг. [3] в форме кальция пантотената 25 мг. [4] 97,69 мг в форме кальция карбоната и 2,31 мг в форме кальция пантотената. [5] 49,0 мг в форме магния карбоната тяжелого и 51,0 мг в форме магния сульфата дигидрата. [6] в форме цинка цитрата тригидрата. [7] ароматизатор апельсиновый PERMASEAL PHS-131987C. Ароматизатор апельсиновый PHS-131987 состоит из вкусо-ароматических компонентов, вкусо-ароматического вещества идентичного натуральному, смолы акации, аскорбиновой кислоты, бутилированного гидроксианизола и мальтодекстрина. [8] количество маннитола регулируется в зависимости от содержания активных ингредиентов.	*Вспомогательные вещества:* лимонная кислота 1900,000 мг, натрия гидрокарбонат 840,000 мг, натрия карбонат 60,000 мг, натрия хлорид 40,000 мг, ацесульфам калия 20,000 мг, аспартам 25,000 мг, краситель красный свекольный 30,000 мг, бета-каротен 1 % SD 40,000 мг, ароматизатор апельсиновый[6] 100,000 мг, полисорбат 60 0,900 мг, маннитол[7] 286,014 мг. [1] в форме тиамина монофосфорной кислоты эфира хлорида 18,54 мг. [2] в форме рибофлавина натрия фосфата 20,51 мг. [3] в форме кальция пантотената 25 мг. [4] 97,69 мг в форме кальция карбоната и 2,31 мг в форме кальция пантотената. [5] 49,0 мг в форме магния карбоната тяжелого и 51,0 мг в форме магния сульфата дигидрата. [6] ароматизатор апельсиновый PERMASEAL PHS-131987C. Ароматизатор апельсиновый PHS-131987 состоит из вкусо-ароматических компонентов, вкусо-ароматического вещества идентичного натуральному, смолы акации, аскорбиновой кислоты, бутилированного гидроксианизола и мальтодекстрина. [7] количество маннитола регулируется в зависимости от содержания активных ингредиентов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2023 № 5336
(Входящий МЗ №4218807)

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Таблетки шипучие со вкусом апельсина. По 10 или 15 шипучих таблеток, завернутых в фольгу, в алюминиевый или полипропиленовый цилиндр, закрытый пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. В крышку помещен влагопоглотитель. По 1 или 2 цилиндра (по 10 таблеток) или по 1, 2 или 3 цилиндра (по 15 таблеток) вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	**Форма выпуска** Таблетки шипучие со вкусом апельсина. По 10 или 15 шипучих таблеток, завернутых в фольгу Al/бумага, помещают в алюминиевый или полипропиленовый цилиндр, закрытый крышкой из полиэтилена низкой плотности (LDPE) с контролем первого вскрытия. В крышку помещен влагопоглотитель. По 1 или 2 цилиндра (по 10 таблеток) или по 1, 2 или 3 цилиндра (по 15 таблеток) вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Менеджер по регистрации Олейник Е.Ф.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БАЙЕР» * ОГРН 1027739173903 * МОСКВА *
«БАЙЕР»
АО BAYER