

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АМБЕНЕ® ХОНДРО

капсулы 250 мг, 500 мг

АО «Биохимик», Россия

Изменение № 3

03 02 22

Дата внесения Изменения « ____ » ____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на 1 капсулу:	Состав на 1 капсулу:
<i>Действующее вещество:</i>	<i>Действующее вещество:</i>
Хондроитина сульфат натрия	Хондроитина сульфат натрия
250 мг	250 мг
500 мг	500 мг
<i>Вспомогательные вещества содержимого капсулы:</i>	<i>Вспомогательные вещества (в пересчете на сухое вещество):</i>
Тальк	Тальк
- 5,0 мг	- 5,0 мг
- 10,0 мг	- 10,0 мг
Масса содержимого капсулы	Масса содержимого капсулы
- 255,0 мг	- 255,0 мг
- 510,0 мг	- 510,0 мг
Капсула твердая желатиновая	Капсула твердая желатиновая
<i>Корпус капсулы:</i>	<i>Корпус капсулы:</i>
Титана диоксид	Титана диоксид
- 2 %	- 2 %
- 2 %	- 2 %
Желатин	Желатин
до 100 %	до 100 %
до 100 %	до 100 %
<i>Крышка капсулы:</i>	<i>Крышка капсулы:</i>
Титана диоксид	Титана диоксид
- 2 %	- 2 %
- 2 %	- 2 %
Желатин	Желатин
до 100 %	до 100 %
до 100 %	до 100 %

Старая редакция	Новая редакция
Описание: Твердые желатиновые капсулы (дозировка 250 мг), (дозировка 500 мг), белого цвета цилиндрической формы с полусферическими концами. Содержимое капсул - порошок или уплотненная масса от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого цвета. Допускается наличие конгломератов (комочков), распадающихся при надавливании.	Описание Твердые желатиновые капсулы № 1 (дозировка 250 мг), № 0 (дозировка 500 мг), белого цвета цилиндрической формы с полусферическими концами. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка от белого до белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается содержание комочков и столбиков, легко распадающихся при легком надавливании стеклянной палочкой.
Форма выпуска Капсулы 250 мг, 500 мг. По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 10 капсул помещают в банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств со средствами укупоривания (крышка). Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. Каждую банку, 2, 4, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок	Форма выпуска Капсулы 250 мг, 500 мг По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 10 капсул помещают в банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренную крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. Каждую банку, 2, 4, 6 или 10

Старая редакция	Новая редакция
вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Руководитель отдела
регистрации и регуляторных отношений
ООО «ПРОМОМЕД РУС»



Т.В. Лютова