Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 16 апреля 2015 года № 227

Об утверждении Правил маркировки лекарственных средств и медицинских изделий (с изменениями от 22.04.2019 г.)

Заголовок изложен в редакции <u>приказа</u> Министра здравоохранения РК от 22.04.19 г. № ҚР ДСМ-44 (<u>см.</u> стар. ред.)

В соответствии со <u>статьей 75</u> Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» **ПРИКАЗЫВАЮ:**

В пункт 1 внесены изменения в соответствии с <u>приказом</u> Министра здравоохранения РК от 22.04.19 г. № ҚР ДСМ-44 (<u>см. стар. ред.</u>)

- 1. Утвердить:
- 1) Правила маркировки лекарственных средств согласно приложению 1 к настоящему приказу;
- 2) Правила маркировки медицинских изделий согласно приложению 2 к настоящему приказу.
- 2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан обеспечить:
 - 1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;
- 2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе «Әділет»;
- 3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.
- 3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.
 - 4. Настоящий приказ вводится в действие со дня его первого официального опубликования.

Министр Т. Дуйсенова

Правила маркировки лекарственных средств

Заголовок главы 1 изложен в редакции <u>приказа</u> Министра здравоохранения РК от 22.04.19 г. № ҚР ДСМ-44 (<u>см. стар. ред.</u>)

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила маркировки лекарственных средств (далее - Правила) разработаны в соответствии с <u>пунктами 1 и 3 статьи 75</u> Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее - Кодекс) и определяют порядок маркировки лекарственных средств в Республике Казахстан.

Пункт 2 изложен в редакции <u>приказа</u> Министра здравоохранения РК от 22.04.19 г. № ҚР ДСМ-44 (<u>см. стар. ред.</u>)

- 2. Макеты маркировки упаковок, этикеток и стикеров на лекарственные средства утверждаются государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее государственный орган) при государственной регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан, проводимой в соответствии со <u>статьей 71</u> Кодекса.
- 3. В соответствии с <u>пунктом 3 статьи 75</u> Кодекса допускается использование стикеров при ввозе ограниченного количества дорогостоящих, редко применяемых, орфанных препаратов.
- 4. Информация об организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Казахстан, указывается в инструкции по медицинскому применению. В пункт 5 внесены изменения в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 22.04.19 г. № КР ДСМ-44 (см. стар. ред.)
 - 5. В настоящих Правилах используются следующие понятия:
- 1) лекарственный ангро-продукт лекарственное средство, производимое и реализуемое в крупной фасовке, а также используемое для дальнейшей производственной обработки с целью производства (изготовления) готовых лекарственных препаратов;
- 2) балк-продукт лекарственного средства дозированное лекарственное средство, прошедшее все стадии технологического процесса за исключением окончательной упаковки:
- 3) упаковка лекарственного средства средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту лекарственного средства от повреждений и потерь, а также предохраняющих окружающую среду от загрязнений.

Упаковка состоит из первичной (внутренней) и вторичной (наружной) упаковки:

первичная (внутренняя) упаковка - упаковка, непосредственно соприкасающаяся с лекарственной формой;

вторичная (наружная) упаковка - упаковка, в которую помещается лекарственный препарат в первичной упаковке;

- 4) торговое наименование лекарственного средства название, под которым регистрируется лекарственное средство;
- 5) номер серии цифровое, буквенное или буквенно-цифровое обозначение, позволяющее специфически идентифицировать серию лекарственного средства и определить полную последовательность производственных и контрольных операций;
- 6) стикер (наклейка) дополнительная этикетка на упаковке, содержащая маркировку с информацией для потребителя на государственном и русском языках;
- 7) маркировка текст, товарные знаки, условное обозначение и рисунки, несущие информацию для потребителя и нанесенные на продукцию (товар), документы, памятки (листы-вкладыши), этикетки, контрэтикетки, кольеретки, ярлыки, наклейки (стикеры), упаковку (тару);
- 8) товарный знак зарегистрированное в Республике Казахстан обозначение, служащее для отличия лекарственных средств и медицинских изделий одних производителей от однородной продукции других производителей.

Заголовок главы 2 изложен в редакции <u>приказа</u> Министра здравоохранения РК от 22.04.19 г. № ҚР ДСМ-44 (см. стар. ред.)

Глава 2. Порядок маркировки лекарственных средств

6. Маркировка лекарственных средств наносится организацией-производителем лекарственных средств на каждую единицу упаковки (первичную, вторичную) на государственном и русском языках.

Маркировка на упаковке является единой для каждой серии лекарственных средств.

Пункт 7 изложен в редакции <u>приказа</u> Министра здравоохранения РК от 22.04.19 г. № ҚР ДСМ-44 (<u>см. стар. ред.</u>)

7. Экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при проведении экспертизы в соответствии с <u>главой 11</u> Правил проведения экспертизы лекарственных средств, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736

(зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5926), подтверждает аутентичность текста маркировки на государственном и русском языках, соответствие маркировки к инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, а также требованиям настоящих Правил.

- 8. Маркировка на упаковку наносится четкими, разборчивыми, легко заметными и несмываемыми буквами, хорошо читаемым шрифтом и должна сохраняться в течение всего срока хранения лекарственного средства.
- 9. Маркировка вторичной упаковки, а при ее отсутствии первичной упаковки включает следующую информацию:
 - 1) торговое наименование лекарственного средства;
- 2) международное непатентованное название (при наличии) на государственном, русском и английском языках;
- 3) наименование организации-производителя лекарственного средства, адрес, товарный знак. Наименование организации-производителя и его адрес допускается указывать полностью или сокращенно (город, страна);
 - 4) наименование владельца регистрационного удостоверения, его адрес (город, страна);
 - 5) лекарственная форма с указанием массы, объема или количества доз в упаковке, дозировки;
- 6) активные вещества и их количественный состав на единицу дозы или, в зависимости от лекарственной формы, на единицу массы или объема;
 - 7) масса лекарственного растительного сырья указывается при определенной влажности в процентах;
- 8) для лекарственных средств, содержащих в своем составе вещества, подлежащие контролю в соответствии с <u>Законом</u> Республики Казахстан от 10 июля 1998 года «О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими» (далее Закон), указываются названия данных веществ и содержание их в единицах веса или процентах.
- В однокомпонентных лекарственных препаратах, при условии аутентичности названия лекарственного средства и активного вещества и указании его дозировки, концентрации, активности состав активных веществ не указывается;
 - 9) перечень вспомогательных веществ:

для парентеральных, глазных лекарственных препаратов и препаратов для наружного применения указывается перечень всех вспомогательных веществ;

для инфузионных растворов указывается качественный и количественный состав всех вспомогательных веществ;

для других лекарственных форм указывается перечень антимикробных консервантов, красителей, а также сахаров и этанола;

перечень вспомогательных веществ, указываемых при маркировке лекарственных препаратов для приема внутрь, приведен в приложении к настоящим Правилам;

- 10) для инфузионных растворов, в состав которых входит более одного активного компонента, указывается значение величины осмолярности/осмоляльности;
- 11) способ применения и в зависимости от лекарственной формы, путь введения (не указывается способ применения для таблеток и капсул, предназначенных для приема внутрь);
 - 12) меры предосторожности;
 - 13) предупредительные надписи;
 - 14) условия хранения, особенности хранения;
 - 15) условия отпуска (по рецепту или без рецепта врача);
 - 16) номер серии;
 - 17) дату производства (в случае, если не введена в номер серии);
 - 18) срок годности: «годен до (число, месяц, год)» или «(число, месяц, год)»;

Указывается срок годности «годен до (месяц, год)» или «(месяц, год)», при этом срок годности определяется до последнего числа указанного месяца включительно.

- 19) регистрационный номер лекарственного средства в виде обозначения «РК-ЛС-»;
- 20) штрих-код (при наличии).
- 10. На первичной упаковке, вложенной во вторичную упаковку, указывается:
- 1) торговое наименование лекарственного средства, с указанием дозировки, активности или концентрации:
- 2) международное непатентованное название (при наличии) на государственном, русском и английском языках:
 - 3) название организации-производителя лекарственного средства и (или) его товарный знак;
 - 4) масса или объем;
 - 5) номер серии;
 - 6) срок годности «месяц, год» или «число, месяц, год».

Размещается дополнительная информация, идентичная информации, нанесенной на вторичную упаковку.

- 11. При маркировке первичной упаковки небольшого размера (площадь одной стороны не превышает 10 см²), вложенной во вторичную упаковку (на ампуле, инсулиновом флаконе, шприц-тюбике, тюбик-капельнице, картридже), в соответствии с пунктом 47 Технического регламента «Требования к упаковке, маркировке, этикетированию и правильному их нанесению, утвержденного постановлением Правительства Республики Казахстан от 21 марта 2008 года № 277, указывается:
- 1) торговое наименование лекарственного средства, с указанием дозировки, активности или концентрации;

- 2) масса или объем;
- 3) номер серии;
- 4) срок годности «месяц, год».
- 12. Состав активных и вспомогательных веществ гомеопатических препаратов указывается буквами латинского алфавита.
- 13. На упаковке лекарственного растительного сырья указывается способ применения водного извлечения с описанием методики приготовления с указанием условий его хранения и периода применения.
- 14. Ампулы с наркотическими средствами, психотропными веществами, перечисленными в <u>Таблице II</u> Списка наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях и находящихся под строгим контролем, указанных в Законе, имеют на капилляре ясно видимую двойную красную полосу.
- 15. При маркировке балк-продукта лекарственного средства, произведенного иностранными организациями-производителями и расфасованного в упаковку (первичную, вторичную) организацией-производителем Республики Казахстан, на вторичной, а при ее отсутствии на первичной упаковке дополнительно указывается:
- 1) наименование, товарный знак иностранной организации-производителя, страны балк-продукта лекарственного средства:
- 2) номер серии расфасованного лекарственного средства, присваиваемый организациейпроизводителем, осуществившей расфасовку, с учетом даты производства балк-продукта лекарственного средства:
 - 3) срок годности, который исчисляется от даты производства балк-продукта лекарственного средства.
- 16. При маркировке комплекта лекарственного препарата с растворителем на вторичной упаковке следует дополнительно указывать название, объем, концентрацию, состав, номер серии растворителя. Срок годности указывается по наименьшему сроку годности компонента (лекарственный препарат, растворитель), входящего в комплект.
 - 17. На упаковке (вторичной и (или) первичной) лекарственного средства наносятся следующие надписи:
 - 1) «Для детей» для лекарственных препаратов, предназначенных для детей;
 - 2) «Гомеопатическое средство» для гомеопатических лекарственных препаратов;
 - 3) «Продукция прошла радиационный контроль и безопасна» для лекарственного растительного сырья;
- 4) «Препарат прошел контроль и безопасен в отношении вирусов, передающихся парентеральным путем, в том числе вирусов иммунодефицита человека (1-го и 2-го типов) и гепатитов В и С» для лекарственных средств, полученных из органов и (или) тканей человека;
 - 5) «Парафармацевтики» для парафармацевтиков.
- 18. Лекарственные препараты, полученные на основе генетически модифицированных источников, имеют соответствующие надписи: «Генетически модифицированные» или «На основе генетически модифицированных источников», или «Содержащие компоненты, полученные из генетически модифицированных источников».
- 19. Маркировка на упаковке лекарственного препарата (вторичная и (или) первичная), требующего особых условий хранения, обращения и применения, включает следующие предупредительные надписи:

«Хранить в недоступном для детей месте»;

«Стерильно» - для стерильных лекарственных средств;

«Антитела к вирусу иммунодефицита человека отсутствуют», «Антитела к вирусам гепатитов отсутствуют» - для лекарственных средств, полученных из крови человека;

о вложении в первичную упаковку лекарственного средства пакетиков (таблеток) с влагопоглотителем;

для парентеральных лекарственных средств указывается способ (путь) введения («Внутривенно», «Внутримышечно», «Для инфузий», «Подкожно»), если лекарственное средство может вводиться тремя и более способами допускается указывать «Для инъекций».

На первичной упаковке способ (путь) введения указывается сокращенно («Внутривенно (в/в)», «Внутримышечно (в/м)», «Подкожно (п/к)», «Для инъекций (д/и)» - если для лекарственного препарата допускается три и более путей введения);

объясняющими требования безопасности, меры предосторожности при транспортировании, хранении и применении:

«Перед употреблением взбалтывать»; «Обращаться с осторожностью»; «Хранить вдали от огня», «Не замораживать» (в случае необходимости).

- 20. Для радиофармацевтических лекарственных препаратов упаковка (первичная и вторичная) маркируется в соответствии с <u>законами</u> Республики Казахстан от 23 апреля 1998 года «О радиационной безопасности населения», от 14 апреля 1997 года «Об использовании атомной энергии» и отвечать следующим требованиям:
- 1) маркировка на защитном контейнере дополнительно объясняет кодирование, приведенное на первичной упаковке, указывает количество единиц радиоактивности в дозе или в первичной упаковке на данный период времени и дату, а также количество единиц лекарственной формы (капсул) или объем жидкой лекарственной формы в миллилитрах;
 - 2) маркировка первичной упаковки содержит следующую информацию:

торговое название или код лекарственного средства, включая название или химический символ радионуклида;

номер серии и срок годности;

международный символ радиоактивности;

наименование и адрес организации-производителя лекарственного средства;

количество единиц радиоактивности в соответствии с утвержденным нормативным документом.

21. Маркировка медицинских иммунобиологических препаратов помимо информации, указанной в <u>пунктах 9, 10, 11</u> настоящих Правил, имеет следующую дополнительную информацию, характеризующую данный иммунобиологический препарат:

1) для иммунных сывороток, указывают:

групповое наименование (например, сыворотка, иммуноглобулин) с указанием специфичности;

видовое происхождение (человек или вид животного, использованного для получения);

технология получения (например, очищенная, концентрированная);

физическое состояние (жидкая, сухая);

дозировка;

срок годности (указывается «число, месяц, год»), не указывается на первичной упаковке с объемом 1 миллилитр и менее, вложенной во вторичную упаковку;

для многодозовых упаковок - условия и период применения после первого вскрытия;

название и доза любого противомикробного консерванта или другого вспомогательного вещества, содержащегося в иммунной сыворотке:

название вспомогательного вещества, способного вызвать побочную реакцию;

противопоказания при применении:

2) для лиофильновысушенных иммунных сывороток:

название или состав, а также количество необходимого растворителя;

указание о необходимости немедленного применения после разведения или об условиях и периоде применения после регидратации;

3) для вакцин:

групповое наименование с указанием слова «Вакцина» и специфичности;

технология получения (например, культуральная, аллантоисная, рекомбинантная, очищенная, концентрированная, адсорбированная);

биологическое состояние (живая, инактивированная);

физическое состояние (жидкая, сухая);

название и количество антимикробного консерванта (при необходимости);

название антибиотика, адъюванта, вкусовой добавки или стабилизатора, присутствующих в вакцине;

название вспомогательного вещества, способного вызвать какую-либо побочную реакцию и противопоказания при применении;

для многодозовых первичных упаковок - условия и срок использования после первого вскрытия;

4) для лиофилизированных вакцин дополнительно к информации, указанной в подпункте 3) настоящего пункта, указывают:

название (или состав) и объем жидкости или жидких компонентов комплексной вакцины, добавляемых к лиофилизату;

условия и период применения вакцины после растворения;

5) для аллергенных препаратов:

биологическую активность и (или) содержание белка, и (или) концентрацию экстракта;

название и количество добавленного антимикробного консерванта;

для многодозовых первичных упаковок - условия и период применения после первого вскрытия;

6) для лиофилизированных аллергенных препаратов дополнительно к информации, указанной в подпункте 5) настоящего пункта, указывают:

название, состав и объем добавляемой для регидратации жидкости;

условия хранения и период времени, в течение которого используется препарат после регидратации;

информация о стерильности (для нестерильных препаратов не указывается);

название и количество адсорбента;

7) для лечебно-профилактических фагов:

наименование, состав и активность фагов;

для многодозовых первичных упаковок - условия и срок использования после первого вскрытия;

для многокомпонентных лекарственных препаратов - специфичность и активность каждого фага;

8) для диагностических иммунобиологических препаратов: групповое наименование (например, диагностикум, антиген, сыворотка диагностическая);

показания к применению, с указанием инфекции, возбудителя или антигена, для диагностики которых и с помощью каких методов (методик) применяется;

природа и технология получения активного компонента;

обозначения антигенов, антител, фагов в составе;

физическое состояние (жидкое, сухое);

для сыворотки дополнительно указывается: видовая, групповая, моноклональная, поливалентная.

22. Допускается наносить на упаковку лекарственного средства:

- 1) голографические и защитные знаки, дублировать текст маркировки с использованием азбуки Брайля (для лиц с ограниченными возможностями по зрению), размещать символы или пиктограммы, которые помогают разъяснить информацию потребителю;
- 2) текст инструкции по медицинскому применению на упаковку лекарственного препарата, отпускаемого без рецепта врача:
 - 3) дополнительно текст маркировки на других языках.
 - 23. Нанесение на упаковку лекарственных средств сведений рекламного характера не допускается.
- 24. Цветовое оформление дизайна упаковки лекарственного препарата одной и той же лекарственной формы, содержащего разные количества активных веществ, должны различаться.
- 25. Лекарственные препараты, изготовленные в условиях аптеки, отпускаются населению в первичной упаковке с соответствующей этикеткой, содержащей информацию для потребителя на государственном и

русском языках и оформленной медицинской эмблемой (чаша со змеей) в соответствии с <u>пунктами 27-35</u> настоящих Правил.

- 26. Каждая этикетка имеет соответствующее обозначение в зависимости от способа применения лекарственного препарата. Этикетки с соответствующими надписями подразделяются на:
 - 1) этикетки для лекарственных форм внутреннего применения: «Внутреннее», «Внутреннее детское»;
 - 2) этикетки для лекарственных форм наружного применения: «Наружное»;
 - 3) этикетки для лекарственных форм парентерального введения: «Для инъекций»;
 - 4) этикетки для глазных лекарственных препаратов: «Глазные капли», «Глазная мазь».
- 27. Для уменьшения риска ошибок при отпуске лекарственного препарата на этикетке используются сигнальные цвета в виде цветной полосы на белом фоне:
 - 1) на этикетках для лекарственных форм внутреннего применения зеленая;
 - 2) на этикетках для лекарственных форм наружного применения оранжевая;
 - 3) на этикетках для глазных лекарственных препаратов розовая;
 - 4) на этикетках для лекарственных форм парентерального введения синяя.
- 28. В зависимости от лекарственной формы этикетки для внутреннего или наружного применения подразделяются на следующие виды: «Микстура», «Капли», «Порошки», «Мазь», «Капли в нос», «Глазные капли», «Для инъекций».
- 29. На этикетках для оформления лекарственных препаратов индивидуального изготовления указывается следующая информация:
 - 1) наименование аптеки;
 - 2) местонахождение (юридический адрес) аптеки;
 - 3) номер рецепта;
 - 4) фамилия, имя, отчество больного;
- 5) обозначение в зависимости от лекарственной формы и способа применения в соответствии с <u>пунктами 27, 30</u> и <u>31</u> настоящих Правил;
 - 6) подробный способ применения:

для микстур: «по___ложке___раз в день____еды»; для капель внутреннего применения: «по__капель___раз в день___еды»; для глазных капель: «по___капель___раз в день____глаз»;

для других лекарственных форм, а также применяемых наружно, оставляется место для указания способа применения;

- 7) дата изготовления;
- 8) срок хранения (количество дней);
- 9) цена;
- 10) предупредительная надпись «Беречь от детей».

На этикетках для оформления микстур, капель для внутреннего употребления, мазей, глазных капель, глазных мазей, кроме перечисленных обозначений, указываются обозначения, приведенные в <u>пунктах 27</u>, <u>29</u>, а также соответствующие предупредительные надписи, приведенные в <u>пунктах 30</u>, <u>34</u> настоящих Правил.

- 30. На этикетках различных видов лекарственных форм дополнительно указывается следующая информация:
- 1) предназначенные для инъекций путь введения лекарства: «Внутривенно», «Внутривенно (капельно)», «Внутримышечно», «Подкожно»;
 - 2) предназначенные для лечебных клизм: «Для клизм»;
 - 3) предназначенные для дезинфекции: «Для дезинфекции», «Обращаться с осторожностью»;
 - 4) предназначенные для детей: «Детское»;
 - 5) предназначенные для новорожденных: «Для новорожденных»;
 - 6) серия.
- 31. На этикетках для оформления лекарственных препаратов, изготовленных для медицинских организаций, дополнительно к информации, указанной в <u>пунктах 29 и 30</u> настоящих Правил, указывается:
 - 1) наименование медицинской организации, для которой предназначены;
 - 2) наименование отделения:
- 3) подпись лица приготовившего, проверившего и отпустившего лекарственный препарат («приготовил______»; «проверил______»; «отпустил______»);
 - 4) номер анализа;
 - 5) состав лекарственной формы.
- 32. На всех аптечных этикетках типографским способом отпечатываются предупредительные надписи, соответствующие каждой лекарственной форме:
- 1) для микстур: «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать»;
- 2) для мазей, глазных мазей и глазных капель, суппозиторий: «Хранить в прохладном и защищенном от света месте»;
 - 3) для инъекций и инфузий: «Стерильно»;
- 4) требующие особых условий хранения, обращения и применения оформляются дополнительными этикетками «Обращаться с осторожностью»; «Беречь от огня».
- 33. Лекарственные формы, имеющие в составе ядовитые вещества (ртути дихлорид, ртути цианид, ртути оксицианид), оформляются предупредительной этикеткой черного цвета с изображением черепа и скрещенных костей и с надписью белым шрифтом «ЯД» и «Обращаться с осторожностью». На этикетке указывается название ядовитого вещества и его концентрация.

Заголовок главы 3 изложен в редакции <u>приказа</u> Министра здравоохранения РК от 22.04.19 г. № ҚР ДСМ-44 (см. стар. ред.)

Глава 3. Порядок стикерования лекарственных препаратов

- 34. Маркировка на стикерах соответствует требованиям настоящих Правил и утверждается при государственной регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан.
- 35. Нанесение стикеров на упаковку осуществляется организацией-производителем лекарственного средства на каждую единицу упаковки (первичную, вторичную) на государственном и русском языках.
- 36. Стикер размещается на упаковке, оставляя открытым торговое и/или международное непатентованное наименование и дозировку лекарственного препарата оригинальной этикетки.

Приложение к <u>Правилам</u> маркировки лекарственных средств

Перечень вспомогательных веществ, указываемых при маркировке лекарственных препаратов для приема внутрь

Название вспомогательного вещества	Код вещества	Пороговое содержание
Азокрасители:		
солнечный закат желтый	E110	0
азорубин (кармуазин)	E122	
пунцовый (понсо 4R, кошенилевый красный А)	E124	
бриллиантовый черный BN (черный блестящий BN, черный PN)	E151	
Арахисовое масло		0
Аспартам	E951	0
Галактоза		0
Глюкоза (декстроза)		0
Глицерол (глицерин)		10 г/доза
Изомальт (изомальтит)	E953	0
Калийсодержащие соединения		39 мг/доза
Касторовые масла полиэтоксилированные (макрогола глицерилрицинолеат, макрогола глицерилгидроксистеарат)		0
Консерванты		0
Ксилитол (ксилит)		10 г
Кунжутное масло		0
Лактитол (лактит)	E966	0
Лактоза		0
Латекс (каучук натуральный)		0
Мальтитол (мальтит)	E965	0
Маннитол (маннит)	E421	10 г
Мочевина		0
Натрийсодержащие соединения		23 мг/доза
Пропиленгликоль и его эфиры		400 мг/кг для взрослых 200 мг/кг для детей
Пшеничный крахмал		0
Сахар инвертный		0
Сахароза		0
Соевое масло		0