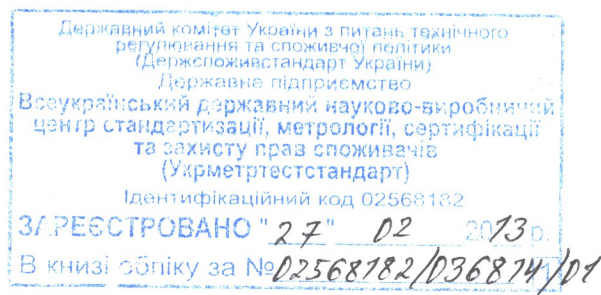


## ЗАРЕЄСТРОВАНО



## ПОГОДЖЕНО

Головним державним санітарним лікарем України  
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи  
№ 05.03.02-06/4445 від 14.02 2013 р.

## ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор  
ПАТ «Київський вітамінний завод»  
В.І. Телявський  
«27» 02 2013 р.

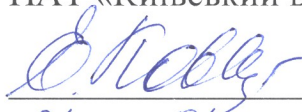
## ЗМІНА № 1

ТУ У 15.8-35251822-004:2011

ДОБАВКА ДІЄТИЧНА  
«ОПТИКС ФОРТЕ»Дата надання чинності з 27-02-2013

## РОЗРОБЛЕНО

Головний фахівець з питань ліцензування та реєстрації  
ПАТ «Київський вітамінний завод»

  
О.Г. Коваль  
«21» 01 2013 р.

Титульний аркуш. Долучити: «ДКПП 10.89.19-40.90» згідно з ДК 016:2010.

Вилучити: «ДКПП 15.89.14.900». З дати анулювання в Україні Класифікатора ДК 016-97.

**Розділ 2.** Вилучити нормативні документи:

«СанПиН 42-128-4690-88 Санитарные правила содержания территорий населенных мест.

МР 4.4.4-108-2004 Періодичність контролю продовольчої сировини та харчових продуктів за показниками безпеки».

Доповнити нормативними документами:

«Державні санітарні норми та правила утримання територій населених місць, затверджені Наказом МОЗ № 145 від 17.03.2011 р.

МВ 6.6.1-10.10.1.7.158-08 Відбір проб. Первинна обробка та визначення вмісту  $^{90}\text{Sr}$  і  $^{137}\text{Cs}$  в харчових продуктах, затверджені Наказом МОЗ України № 446 від 11.08.2008 р.»

**Розділ 3, пункт 3.2.2,** Таблиця 2. Вилучити показник «Однорідність маси вмісту капсул»;

показник «Вміст аеросилу». В колонці «Норма» замінити: «7 %» на «5 %».

Таблицю 2 доповнити рядками:

Назва показника	Норма	Метод контролювання
Середня маса вмісту капсули, г, у межах	Від 0,553 до 0,675	Згідно з 6.3.2
Середня маса капсули, г, у межах	Від 0,810 до 0,990	Згідно з 6.3.2

**Розділ 3, пункт 3.2.3,** Таблиця 3. Показник «цезій-137». В колонці «Метод контролювання» доповнити посиланням: «МВ 6.6.1-10.10.1.7.158»;

показник «стронцій-90». В колонці «Метод контролювання» доповнити посиланням: «МВ 6.6.1-10.10.1.7.158».

**Пункт 3.4.3.** Шосту та сьому позиції переліку викласти у новій редакції:

«- масу вмісту капсули, г, із зазначенням граничнодопустимих відхилень



від номінальної маси, %;

- масу однієї капсули, г, із зазначенням граничнодопустимих відхилень від номінальної маси, %;».

**Пункт 3.4.4.** Вилучити четверту позицію переліку.

П'яту позицію переліку викласти у новій редакції:

«- масу однієї капсули, г, із зазначенням граничнодопустимих відхилень від номінальної маси, %;».

**Розділ 4, підрозділ 4.8.** Замінити посилання: «СанПиН 42-128-4690» на «Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць».

**Розділ 5, підрозділ 5.6.** Замінити слова: «встановлюють у відповідності до МР 4.4.4-108» на «регламентується згідно з санітарними заходами, які затверджені в установленому порядку».

**Розділ 6, підрозділ 6.3. Пункт 6.3.2** викласти у новій редакції:

**«6.3.2 Визначення середньої маси вмісту капсули, середньої маси капсули**

**6.3.2.1 Обладнання, реактиви**

Ваги лабораторні 2-го класу точності з найбільшою межею зважування 200 г згідно з ГОСТ 24104 або електронні з точністю зважування 0,0001 г.

96 % спирт Р згідно з ДФУ, 4.1.1, код 1002500.

Допустиме застосування іншого обладнання з технічними і метрологічними характеристиками, а також реактивів за якістю не нижче зазначених.

**6.3.2.2 Випробовування**

**6.3.2.2.1** Зважують точно 20 відібраних неушкоджених капсул, ретельно стежачи за їхньою цілісністю. Розрізають капсули за допомогою сухого і чистого скальпелю або ножиців і вимивають вміст капсул 96 % спиртом. Оболонки залишають на повітрі до видалення запаху розчинника. Зважують оболонки і розраховують середню масу вмісту капсули.

Середня маса вмісту капсули має бути від 0,553 г до 0,675 г.

**6.3.2.2.2** 20 капсул зважують із допустимою похибкою  $\pm 0,001$  г.

Середня маса капсули має бути від 0,810 г до 0,990 г».

**Підпункт 6.3.5.2, останнє речення.** Замінити «7 %» на «5 %».

Підпункт 6.3.6.4. Формулу (2) викласти у новій редакції:

$$\ll X_2 = \frac{S_x \cdot b \cdot 0,896 \cdot 1000}{\sum S} \gg.$$

У поясненні до формули (2) коефіцієнт «0,88» замінити на «0,896».

Розділ 6, підрозділ 6.6. Доповнити посиланням: «МВ 6.6.1-10.10.1.7.158».

Розділ 7. Підрозділ 7.2 викласти у новій редакції:

«7.2 Добавку зберігають за температури не вище 25 °С і відносній вологості повітря не вище 65 %».

Розділ 8, підрозділ 8.2. Замінити слова: «1 рік» на «2 роки».

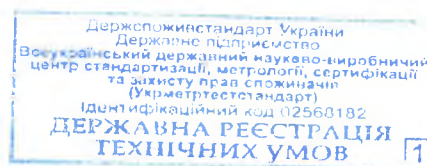
Додаток А. Таблицю А.1 викласти у новій редакції:

«Таблиця А.1

Білки, г	Вуглеводи, г	Жири, г	Вітамін Е, г	Енергетична цінність, ккал
21,22	0,15	49,0	5,56	651,8

**Примітка.** При необхідності приведення даних про енергетичну цінність (калорійність) в системі СІ в кДж, використовують коефіцієнт перерахунку: 1 ккал = 4,184 кДж»

Додаток Б викласти у новій редакції:



«ДОДАТОК Б  
(обов'язковий)

Текст етикетування дієтичної добавки  
до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від «\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_ р.

№ 05.03.02-06/\_\_\_\_\_

«Оптикс Форте»  
добавка дієтична  
ТУ У 15.8-35251822-004:2011

**Склад вмісту однієї капсули:** етилові ефіри омега-3 кислот – 0,5 г; вітамін Е – 0,05 г; лютеїн – 0,005 г; β-каротин – 0,0025 г; зеаксантин – 0,0015 г; допоміжні речовини: олія кукурудзяна, олія сафлорова, аеросил.

**Склад оболонки капсули:** желатин, гліцерин, барвник заліза оксид червоний Е 172, барвник титану діоксид Е 171.

**Маса вмісту капсули:** 0,614 г ± 10 %.

**Рекомендовано:** до раціону харчування як додаткове джерело лютеїну, зеаксантину, природних вітамінів, антиоксидантів та омега-3 кислот. Вживати при підвищених навантаженнях на органи зору (тривала робота за комп'ютером, управління транспортним засобом, тривале перебування при штучному освітленні), а також людям з проблемами зору (віковій макулярній дегенерації).

**Вживати:** дорослим та дітям від 12 років по 1 капсулі двічі на добу. Термін вживання від 1 до 3 місяців.

**Перед вживанням рекомендується проконсультуватись з лікарем**

**Застереження:** індивідуальна чутливість до компонентів продукту.

**Форма випуску:** по 10 капсул масою по 0,900 г ± 10 % у блістері, по 3 або по 6 блістерів у пачці.

**Умови зберігання:** за температури не вище 25 °С і відносній вологості повітря не вище 65 %.

**Харчова (поживна) цінність 100 г:** білки, г – 21,22; вуглеводи, г – 0,15; жири, г – 49,00; вітамін Е, г – 5,56.

**Енергетична цінність (калорійність) 100 г,** ккал – 651,8.

**Номер партії (серії) та кінцеву дату споживання «Вжити до»** дивись на етикетці.

**Не є лікарським засобом.**

**Штрих-код:**

**Без ГМО**

**Виробник, адреса виробництва:** ПАТ «Київський вітамінний завод»,

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38, тел. (044) 468-11-96, 468-43-60».

