

100

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

022131 1997

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів, об'єкт експертизи «Гель для тіла «КАРІПАМ Ультра», крем для тіла «КАРІПАМ» виготовлений відповідно до технічних умов ТУ У 20.4-39652078-001:2023 «ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ КРЕМИ ТА ГЕЛІ КОСМЕТИЧНІ. Технічні умови» за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфуммерно-косметичної промисловості», а також індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючої дії, хронічної токсичності при введенні у вадлоок – за суб'єктивними та об'єктивними показниками – 0 балів; за индексом гострої токсичності при введенні у плунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – не більше 100; гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єкт експертизи є безпечним.



заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Гель для тіла «КАРІПАІН Ультра», крем для тіла «КАРІПАІН» виготовлений відповідно до технічних умов ТУ У 20.4-39652078-001:2023 «ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ КРЕМИ ТА ГЕЛІ КОСМЕТИЧНІ. Технічні умови», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкцій, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-39652078-001:2023 «ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ КРЕМИ ТА ГЕЛІ КОСМЕТИЧНІ. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробника

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробника

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: (044) 289-00-21,
e-mail: info@impruk.org.ua,
web-site: <http://www.impruk.org.ua>

(адресування, контактні дані, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

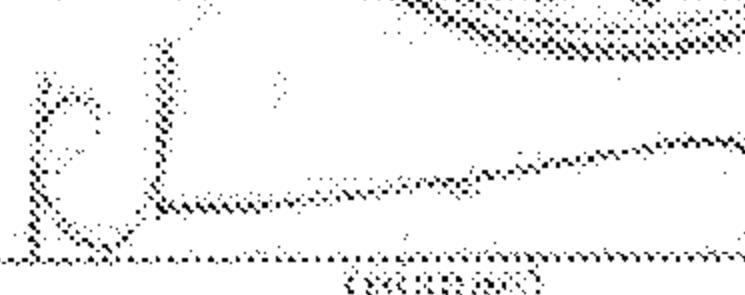
№ 6266 від 18 серпня 2023 року

(де протокол, акт, рішення, рішення)

Протокол експертизи

Голова комісії




(підпис)

К.Е. Ішейкін
(підпис та прізвище)

ІНСТРУКЦІЯ для застосування крему для тіла КАРІПАІН

Крем для тіла **КАРІПАІН** сприяє регенерації міжхребцевих дисків та хрящової тканини, покращує мікроциркуляцію в тканинах, покращує пружність і стан шкіри.

Склад: вода очищена, мінеральна олія, вазелін, ланолін, полігліцерил-3 рицинолеат, олія кокоса, глюкозамін, хлорид натрію, бензойна кислота, папаїн, гіалуронат натрію, сорбітан капрілат, пропандіол.

Рекомендації до застосування: крем **КАРІПАІН** рекомендується застосовувати як допоміжний засіб при остеохондрозі, міжхребцевих грижах, суглобових контрактурах та інших захворюваннях хребта і суглобів. Також крем використовується при келоїдних рубцях різноманітного походження.

Глюкозамін відноситься до глікопротеїнів і бере активну участь в побудові хрящової тканини. Його основу складає хітин – природний полімер, отриманий з панцира ракоподібних. Глюкозамін сприятливо впливає на метаболізм хрящової тканини, стимулює синтез протеогліканів і колагену. Глюкозамін використовують при захворюваннях хребта і суглобів в якості натурального метаболіту, здатного надати захисну і репаративну дію на хрящові тканини.

Папаїн – монотіолова цистеїнова ендопротеаза – природний фермент рослинного походження, отриманий з молочного соку папаї (*Carica Papaya*). Введення папаїну в зону пошкодженого хребця та суглобів сприяє лізису некротичних структур. В певних концентраціях папаїн впливає на міжхребцеву грижу, яка починає поступово зменшуватися, стає м'якою. Цього буває достатньо, щоб звільнити нервові закінчення, яке вона затискає, і біль в хребці поступово зникає. Також папаїн діє на весь пошкоджений міжхребцевий диск, посилюючи регенерацію хрящових тканин.

Гіалуронат натрію – несольфатований глікозаміноглікан – це полісахарид тваринного походження. Пригнічує хрящову дегенерацію і вивільнення протеогліканів з міжклітинного матриксу хрящової тканини, захищає поверхню суглобового хряща, нормалізує властивості синовіальної рідини і знижує сприйняття болю.

Спосіб застосування: крем **КАРІПАІН** наносити на відповідні ділянки тіла масажними рухами до повного поглинання шкірою 2-3 рази на день.

Рекомендується вводити крем за допомогою ультразвуку (фонофорез) під наглядом спеціалістів.

Витрата крему при ультразвуковому введенні становить 1 г (г) на 15 см² площі тіла.

Курс застосування 20-30 днів щоденно (можливі перерви 1-2 дні). При необхідності курс повторюють через 1-2 місяці.

Протипоказання: індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів крему.

Форма випуску: туба ламінатна місткістю 50 г (г). По 1 тубі в картонній коробці.

Умови зберігання: зберігати в пакуванні виробника у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище +25°C та відносній вологості повітря не більше 75%, у недоступному для дітей місці.

Термін придатності: 2 роки.

Дата виготовлення та номер серії (партії) зазначені на упаковці.

Виробник (відповідальний за інформацію для споживача): ПрАТ "Фармацевтична фабрика "Віола", Україна, 69063, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75, тел.: 0800331272; www.violapharm.com

Замовник: ТОВ «МЕДВЕЙВ», м. Київ, пров. Феодосійський 14/73; тел. 044-222-95-08; www.karipain.ua

Косметичний крем. ТУ У 20.4-39652078-001:2023

Розмір листа 140x180 мм



ІНСТРУКЦІЯ для застосування крему для тіла КАРІПАІН

Крем для тіла **КАРІПАІН** сприяє регенерації міжхребцевих дисків та хрящової тканини, покращує мікроциркуляцію в тканинах, покращує пружність і стан шкіри.

Склад: вода очищена, мінеральна олія, вазелін, ланолін, полігліцерил-3 рицинолеат, олія кокоса, глюкозамін, хлорид натрію, бензойна кислота, папаїн, гіалуронат натрію, сорбітан капрілат, пропандіол.

Рекомендації до застосування: крем **КАРІПАІН** рекомендується застосовувати як допоміжний засіб при остеохондрозі, міжхребцевих грижах, суглобових контрактурах та інших захворюваннях хребта і суглобів. Також крем використовується при келоїдних рубцях різноманітного походження.

Глюкозамін відноситься до глікопротеїнів і бере активну участь в побудові хрящової тканини. Його основу складає хітин – природний полімер, отриманий з панцира ракоподібних. Глюкозамін сприятливо впливає на метаболізм хрящової тканини, стимулює синтез протеогліканів і колагену. Глюкозамін використовують при захворюваннях хребта і суглобів в якості натурального метаболіту, здатного надати захисну і репаративну дію на хрящові тканини.

Папаїн – монотіолова цистеїнова ендопротеаза – природний фермент рослинного походження, отриманий з молочного соку папаї (*Carica Papaya*). Введення папаїну в зону пошкодженого хребця та суглобів сприяє лізису некротичних структур. В певних концентраціях папаїн впливає на міжхребцеву грижу, яка починає поступово зменшуватися, стає м'якою. Цього буває достатньо, щоб звільнити нервові закінчення, яке вона затискає, і біль в хребці поступово зникає. Також папаїн діє на весь пошкоджений міжхребцевий диск, посилюючи регенерацію хрящових тканин.

Гіалуронат натрію – несольфатований глікозаміноглікан – це полісахарид тваринного походження. Пригнічує хрящову дегенерацію і вивільнення протеогліканів з міжклітинного матриксу хрящової тканини, захищає поверхню суглобового хряща, нормалізує властивості синовіальної рідини і знижує сприйняття болю.

Спосіб застосування: крем **КАРІПАІН** наносити на відповідні ділянки тіла масажними рухами до повного поглинання шкірою 2-3 рази на день.

Рекомендується вводити крем за допомогою ультразвуку (фонофорез) під наглядом спеціалістів.

Витрата крему при ультразвуковому введенні становить 1 г (г) на 15 см² площі тіла.

Курс застосування 20-30 днів щоденно (можливі перерви 1-2 дні). При необхідності курс повторюють через 1-2 місяці.

Протипоказання: індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів крему.

Форма випуску: туба ламінатна місткістю 50 г (г). По 1 тубі в картонній коробці.

Умови зберігання: зберігати в пакуванні виробника у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище +25°C та відносній вологості повітря не більше 75%, у недоступному для дітей місці.

Термін придатності: 2 роки.

Дата виготовлення та номер серії (партії) зазначені на упаковці.

Виробник (відповідальний за інформацію для споживача): ПрАТ "Фармацевтична фабрика "Віола", Україна, 69063, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75, тел.: 0800331272; www.violapharm.com

Замовник: ТОВ «МЕДВЕЙВ», м. Київ, пров. Феодосійський 14/73; тел. 044-222-95-08; www.karipain.ua

Косметичний крем. ТУ У 20.4-39652078-001:2023



ПОГОДЖЕНО

Держпродспоживслужба України
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 12.2-182/14540від 22.09.2023 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

ТОВ «МЕДВЕЙВ»



Рудківський О.В.

2023 р.

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ
КРЕМИ ТА ГЕЛІ КОСМЕТИЧНІ

Технічні умови

ТУ У 20.4-39652078-001:2023

(Вводяться вперше)

Дата надання чинності 29.09.2023Чинні до без обмеження

РОЗРОБЛЕНО

Директор

ТОВ «МЕДВЕЙВ»



Рудківський О.В.

2023 р.

МІНЕКОНОМІКИ

Державне підприємство
«Тернопільський науково-виробничий центр
стандартизації метрології та сертифікації»
ДП «Тернопільстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 02568319

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

"29" вересня 2023 р.

Внесено до книги обліку за № 02568319

009178