



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Гринченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби
Лана В.І.

М.П.

**ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 14.10.2019 р.

№ 12.2-18-3/ 22744

Об'єкт експертизи: Сухий бальзам для тіла «НЕОКАРИПАЗИМ-400» («NEOKARIPAZIM-400»)

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул: 3304990000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: косметично-профілактичний засіб; побутова реалізація через заклади оптової та роздрібною торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник: АТ «БІОФАРМ» (JSC «BIOPHARM»), Грузія, 380060, м. Тбілісі, вул. Готуа, 3.
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «НОВАЛІК-ФАРМ», Україна, 08171, Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Хотів, вул. Промислова, 3; тел.: +380443903032; код за ЄДРПОУ: 38942368.
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракти із виробником (постачальником)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи 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 парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibiliзуючої дії, хронічної токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єкт експертизи, не речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Директиви ЄС/СЕС від березень 1989, Додаток II та Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського парламенту 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 Сухий бальзам для тіла «НЕОКАРИПАЗИМ-400» («NEOKARIPAZIM-400») 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, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

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

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

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nani.kiev.ua;
секретар експертної комісії

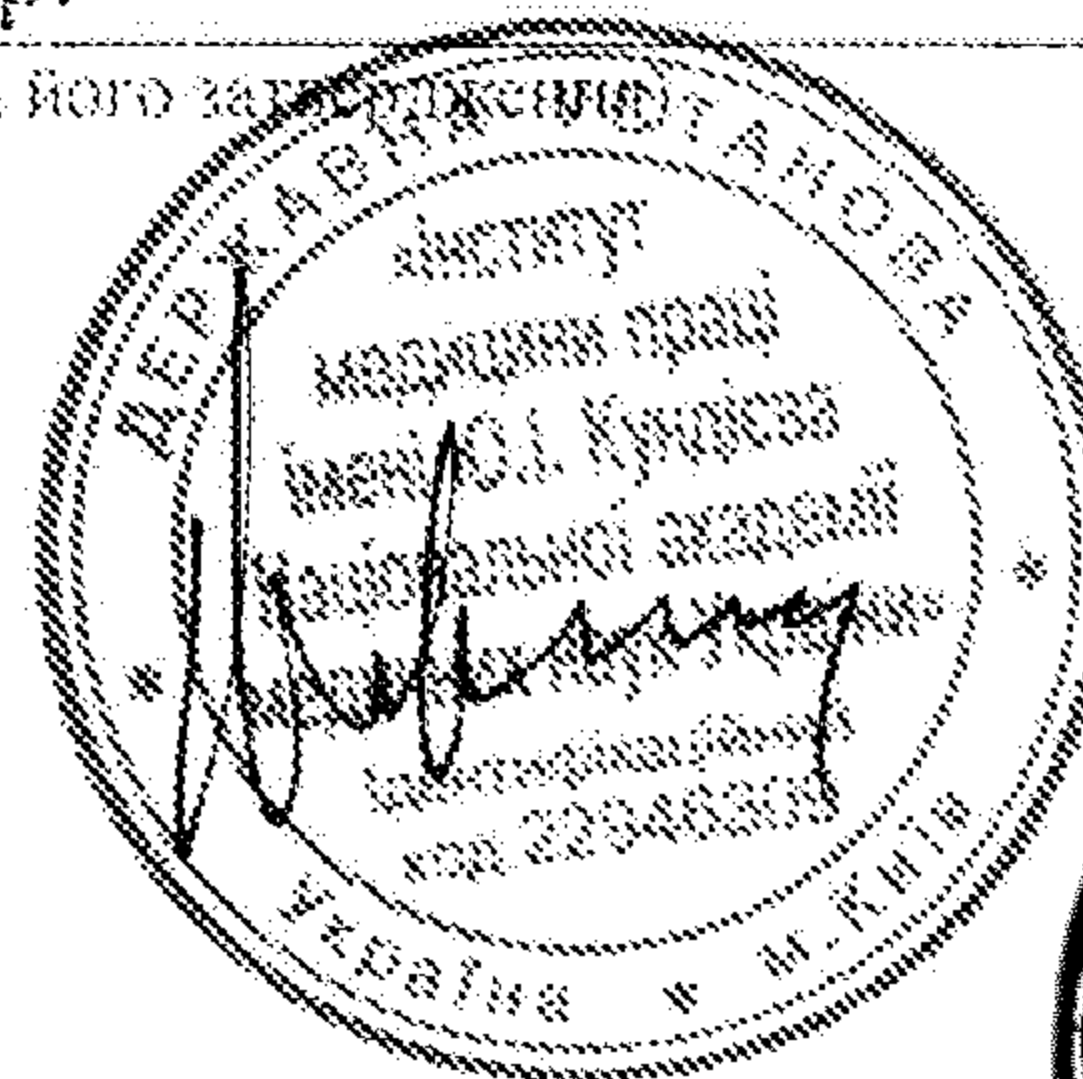
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 10791 від 02 жовтня 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
директор Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"

М.П.



ЗВІТ

про проведення робіт № 10791 від 02.10.2019 р. для потреб санітарно-епідеміологічної експертизи продукції: Сухий бальзам для тіла «НЕОКАРИПАЗИМ-400» («NEOKARIPAZIM-400»)

Санітарно-епідеміологічна експертиза проведена на прохання: ТОВ «НОВАЛІК-ФАРМ», Україна, 08171, Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Хотів, вул. Промислова, 3; тел.: +380443903032; код за ЄДРПОУ: 38942368.

На розгляд представлено:

1. Заява № 16/09-01 від 16.09.2019 року.
2. Сертифікати аналізу на продукцію, доклінічні та клінічні дані.
3. Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 24.05.2013 р. № 05.03.02-03/42679 на Сухий бальзам для тіла «НЕОКАРИПАЗИМ-400» («NEOKARIPAZIM-400»).
4. Дозвільні документи на виробничу ділянку.

Експертиза дозволяє констатувати наступне:

1. Матеріали на продукцію, яка використовується як косметично-профілактичний засіб, представлені в обсязі, достатньому для проведення санітарно-епідеміологічної експертизи.

Сухий бальзам для тіла «НЕОКАРИПАЗИМ-400» («NEOKARIPASIM-400») (у флаконах) містить ліофілізований порошок молочного соку папайї (динного дерева, *Carica Papaya*). Молочний сік папайї підвищує синтез колагену, має регенеративні та протизапальні властивості, широко використовується у косметичних препаратах та, згідно літературних даних, є безпечним: у використуваних дозах не чинять шкірно-подразнюючої та сенсibiliзуючої дії. За наявності індивідуальної чутливості можливі алергічні реакції.

2. За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи 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 парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibiliзуючої дії, хронічної токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єкт експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Директиви 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II та Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

3. 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.

4. Висновок: Сухий бальзам для тіла «НЕОКАРИПАЗИМ-400» («NEOKARIPAZIM-400»), виробництва АТ «БІОФАРМ» (JSC «BIOPHARM»), Грузія, відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і може бути реалізований в заявленій сфері застосування в Україні.

Відповідальні виконавці:

Зав. лабораторією токсикології нестипидів та гігієни праці при їх застосуванні
канд.мед. наук., ст. наук. співроб.

канд.мед. наук., ст. наук. співроб.



Державна санітарно-епідеміологічна станція
«Висока» (Головний офіс) графі
підприємства: Кундрєва
Медико-біологічний факультет медичних
наук, Львів
ТОВ «Світло» (Благодірного, 75)

Ірсенко В.В.

ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ

Сухий бальзам для тіла «Неокарипазим-400» («Neocaripazim-400»)

Склад. І флакон сухого бальзаму містить: ліофілізований порошок молочного соку папайї з активністю 400 протеолітичних одиниць (ПО).

Опис. Сухий бальзам для тіла Неокарипазим-400 являє собою комплекс протеолітичних ферментів рослинного походження, отриманих із молочного соку динного дерева (Папайя, *Carica Papaya*). Активними компонентами продукту є ферменти: папайн, хімопапайн А, хімопапайн В, пептидази А і В, муколітичний фермент лізоцим. Завдяки протеолітичним ферментам, Неокарипазим-400 сприяє зменшенню запальних процесів у міжхребцевих дисках, зниженню тиску на нервові закінчення і зменшенню больових відчуттів, сприяє прискоренню регенерації міжхребцевих дисків, покращує мікроциркуляцію і розсмоктування рубцевої тканини.

Рекомендації щодо застосування. Неокарипазим-400 рекомендується застосовувати при остеохондрозі хребта, у тому числі при різних формах гриж і протрузій міжхребцевих дисків і дискогенних радикулітах, грижах Шморля, посттравматичних згинальних контрактурах пальців, келоїдних рубцях різного походження, плечолопатковому періартриті.

Функціональні властивості. Функціональні властивості сухого бальзаму Неокарипазим-400 обумовлені активністю протеолітичних ферментів, що містяться в соку папайї: папайну, хімопапайнів А і В, пептидази папайї А і В, лізоциму папайї. При проникненні ферментів у тканини, вони накопичуються в пошкоджених відділах міжхребцевих дисків і чинять місцевий вибірково вплив на сполучну тканину, у тому числі на тканину грижового випинання. Внаслідок гідролізу білків, що входять до складу грижового випинання, відбувається зменшення об'єму грижі, що обумовлює позитивну динаміку патологічних симптомів. Під впливом протеолітичних ферментів підвищується синтез колагену і відбувається рубцювання сітчасто-волокнистої частини диска, а стимуляція біосинтезу хондроїтинсульфатів частиною клітин диску призводить до підвищення його еластичності і пружності. Крім протеолітичної активності, ферменти, що входять до складу бальзаму Неокарипазим-400, справляють виражену протинабрякову та протизапальну дію, покращують кровообіг, стимулюють фагоцитоз, пригнічують активність гіалуронідази та посилюють регенерацію тканин.

Спосіб застосування. Сухий бальзам Неокарипазим-400 застосовується при патології опорно-рухового апарату, келоїдних рубцях, невритах тільки за допомогою методу електрофорезу. При цьому відбувається вибіркоче накопичення біологічно активних речовин, що містяться в бальзамі, в уражених ділянках міжхребцевих дисків. При зовнішньому застосуванні сухий бальзам Неокарипазим-400 не всмоктується і не чинить системного впливу на організм. Введення Неокарипазим-400 проводиться методом електрофорезу і тільки з позитивного електроду. Електрофорез з Неокарипазимом-400 на ділянки хребта при остеохондрозі і дискогенним радикулітом. Застосування: курсове введення. Найбільший ефект при проведенні 3 курсів. 1 курс – 20-30 процедур. Допускається перерва 1-2 дні між процедурами. Повторні курси – через 30-60 днів. Приготування: 1 або 0,5 флакона Неокарипазіма-400 розчиняють у 5-10 мл фізіологічного розчину безпосередньо перед процедурою. У розчин додають 1-2 краплі димексиду. Розчин наносять на фільтрувальний папір, розміщений на прокладках електроду. Розмір прокладки 10 × 15, 15 × 20 (см). Варіанти розташування прокладки. Повздовжнє: а) Неокарипазим-400 на ділянку шиї (+) Еуфілін на ділянку попереку (-); б) Неокарипазим-400 на ділянку шиї (+) Еуфілін на ділянку плеча (-); в) Неокарипазим-400 на ділянку шиї (+) Еуфілін на обидва плеча роздвоєним електродом (-); г) Неокарипазим-400 на ділянку попереку (+) Еуфілін на точку виходу сивийліщного нерва (-) (задня частина стегна); д) Неокарипазим-400 на ділянку попереку (+) Еуфілін на ділянку стегон (-) роздвоєним електродом. Поперечне: е) Неокарипазим-400 на ділянку попереку (+) Еуфілін на ділянку живота (-). Температура прокладок повинна бути 37-39°C (контролюється водним термометром). Сила струму - 10-15 мА (збільшувати поступово). Час експозиції 10-20 хв також збільшується поступово. Після процедури обробити шкіру на місці введення препарату теплою мильною водою. Електрофорез Неокарипазіма-400 на ділянку келоїдних рубців: а) Неокарипазим-400 безпосередньо на рубець (+), еуфілін або йодистий калій на протилежну поверхню, впоперек (-); б) Неокарипазим-400 безпосередньо на рубець (+), еуфілін уздовж на відстані 15-20 см від 1-ї прокладки (-). Електрофорез Неокарипазіма-400 при деяких формах неврити лицьового нерва. Сила струму - 1-5 мА. Неокарипазим-400 на обличчя у вигляді напівмаски Берганье (+) Еуфілін на міжлопаткову область або на протилежне плече (-).

Протипоказання. Гострі запальні процеси в тканинах, секвестрація грижі диска, а також індивідуальна непереносимість компонентів.

Побічні ефекти. Можливі алергічні реакції у разі підвищеної чутливості, що проявляється свербіжем та підвищенням температури тіла. У таких випадках проводять антигістамінну терапію, місцеву обробку гідрокортизоном або іншими протиалергічними препаратами.

Особливі вказівки. Не застосовувати частіше 1 разу на добу. Застосовувати в період вагітності та годування груддю, а також дітям, не рекомендується у зв'язку з відсутністю даних. Не застосовувати підшкірно, внутрішньом'язово і внутрішньовенно.

Упаковка. Скляний флакон об'ємом 10 мл, в картонній коробці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі 2-8°C. Термін зберігання – 24 місяці з дати виготовлення.

Термін придатності та серія: вказані на упаковці.

Виробник: АТ «БІОФАРМ», Грузія, 380060, м. Тбілісі, вул. І.

За замовленням компаній: вказано на упаковці.

Імпортер: вказано на упаковці.

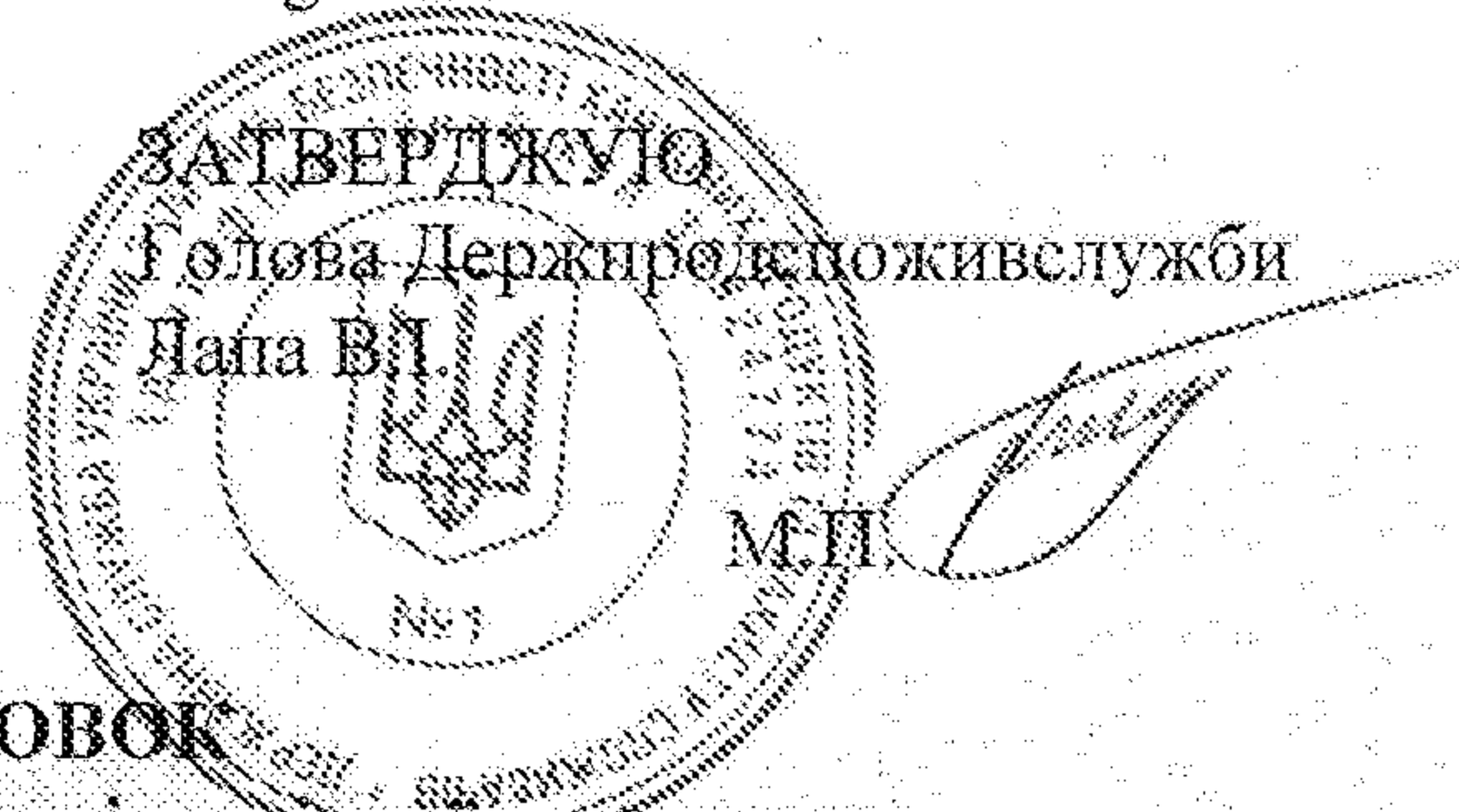
Представник в Україні: вказано на упаковці.



Державний установчий
«Інститут медицини праці
ім. І.І. Кундієва
Національної академії медичних
наук України»
01008, м. Київ, вул. Сагайдацького, 76



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 08.08 2017 р.

№ 602-123-20-31/4720

Об'єкт експертизи: Сухий бальзам для тіла «НЕОКАРИПАЗИМ-400» («NEOKARIPASIM-400»)

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3304990000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: косметично-профілактичний засіб; побут; реалізація через заклади оптової та роздрібною торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник: АТ «БІОФАРМ» (JSC "BIOPHARM"), Грузія, 380060, м. Тбілісі, вул. Готуа, 3; тел.: +99532 25-29-56.

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «НОВАЛІК-ФАРМ», Україна, 08171, Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Хотів, вул. Промислова, 3; тел.: +380674405550; код за ЄДРПОУ: 38942368.

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракти із виробником (постачальником)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи 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 парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibiliзуючої дії, хронічної токсичності при введенні в шлунок, за суб'єктивними та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні; дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Засоби не визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II

Необхідними умовами 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 сухий бальзам для тіла «НЕОКАРИПАЗИМ-400» («NEOKARIPASIM-400») 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, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують, підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю на митній території

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

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці НАМН України»

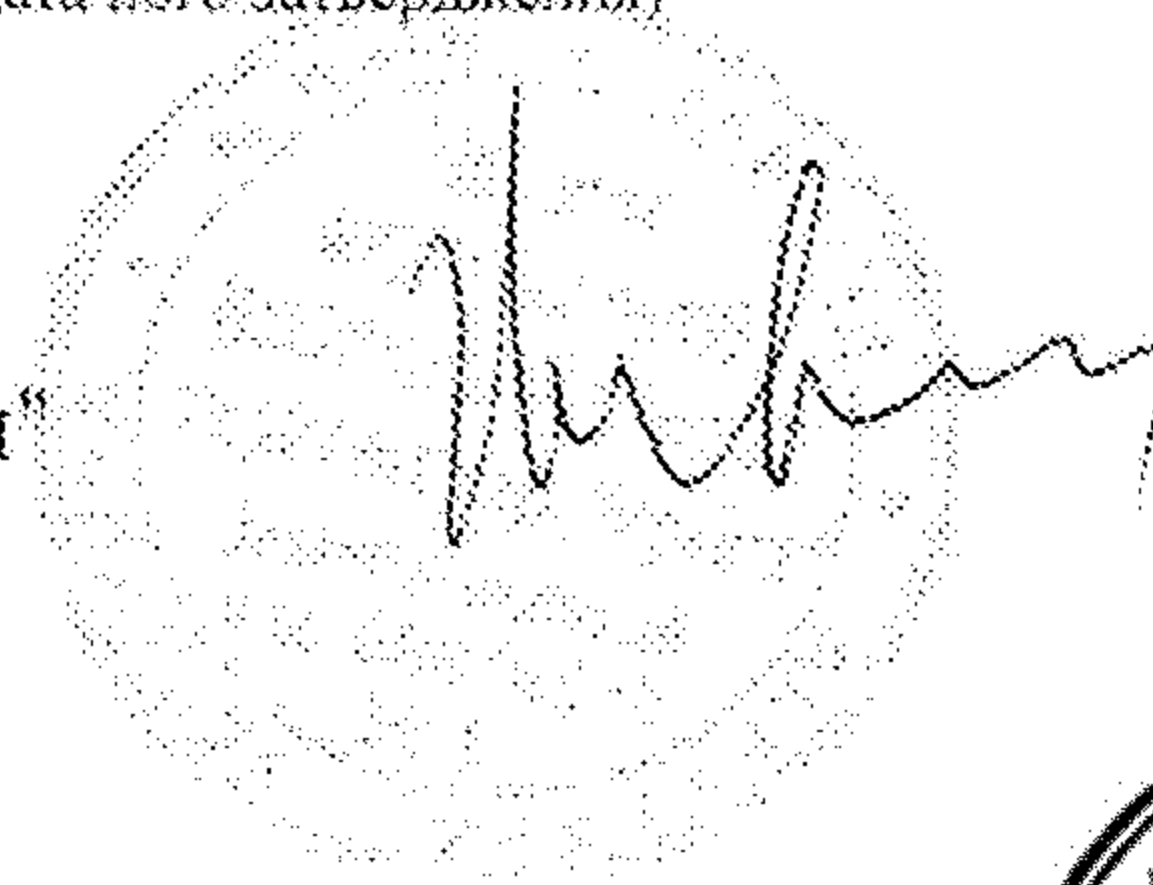
01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 15764 від 26 липня 2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
заступник директора з наукової роботи
ДУ "Інститут медицини праці НАМН України"



Чернюк В.І.

М.П.

