

40

ЮЛПП «Інститут Фармакохімії Іовела Кутателадзе Тбіліського Державного Медичного Університету»

0159, Грузія, м.Тбілісі, вул. П. Сараджишвілі 36

Тел: (995 32) 253-14-24, 252-19-04

Факс: (995 32) 252-00-23

email: kip@tsmu.edu web: www.kip.tsmu.edu

Сертифікат якості № 9022 CUA

Найменування продукту: «КАРИПАЗИМ 400ПЕ GE»

Форма випуску: Ліофілізований порошок для приготування розчину для зовнішнього застосування.

Виробник: ЮЛПП «Інститут Фармакохімії Іовела Кутателадзе ТДМУ»

№ серії: 25092023

Показники якості	Допустимі межі	Результат
Окремі	Білий з жовтуватим відтінком ліофілізований порошок або пориста маса зі слабким специфічним запахом	Відповідає
Стравність	Валодіє протеолітичною дією	Відповідає
Розчинність	Легко розчиняється у воді, розчині натрію хлориду ізотонічному 0,9%, розчиняється 0,25% розчині новокаїну.	
pH	Від 5,0 до 7,0	
Втрата у вазі при висушуванні	Не більше 5%	
Кількісне визначення протеолітичної активності	Не менше 4,0 ПО/мг препарату	4,2 ПО/мг
Вміст протеолітичних одиниць у флаконі	Не менше 400 ПО	414,05 ПО
Питома активність	Не менше 7,0 ПО на мг білка	21,76 ПО/ мг білка



Дата випуску: 25.09.2023р.

Термін зберігання: 2 роки.

Умови зберігання: в сухому, захищеному від світла місці.

Заключення: «КАРИПАЗИМ 400ПЕ GE», ліофілізований порошок для приготування розчину для зовнішнього застосування (серія 18112022) відповідає вимогам Методу Аналізу (МА) №01-0417

Дата аналізу: 06.10.2023р.

Аналітик:

М. Пуладзе

Керівник експериментально-виробничої бази:

Г. Каландадзе

В.О. директора інституту, професор:

В.Тчеишвили



№ 0051
10.11.23



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



О.П. Шевченко

ЗАТВЕРДЖУЮ
Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 15/11 2019 р.

№ 12.2-18-3/ 29984

Об'єкт експертизи: Косметичний засіб «Карипазим 400 ПЕ, GE»

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул: 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення. Косметичний засіб, оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник: ЮЛПІІ «Інститут Фармакохімії Іовела Кутателадзе Тбіліського Державного Медичного Університету», Грузія, м. Тбілісі, 0159, вул. П. Сараджішвілі № 36; tel: (995 32) 25314 94; Fax: (995-32) 2520023; e-mail: admin@geokip.com; web: www.geokip.com

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ЮЛПІІ «Інститут Фармакохімії Іовела Кутателадзе Тбіліського Державного Медичного Університету», Грузія, м. Тбілісі, 0159, вул. П. Сараджішвілі № 36; tel: (995 32) 25314 94; Fax: (995-32) 2520023; e-mail: admin@geokip.com; web: www.geokip.com

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: відсутній

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 та хронічної токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними та об'єктивними показниками: за індексом гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Aspergillus niger*, *Aspergillus fumigatus*, *Aspergillus nidulans*, *Aspergillus terreus*, *Aspergillus versicolor*, *Aspergillus nidulans* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 1000; об'єкт експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як парфумерно-косметичної продукції (відповідно до Директиви 76/768/СЕС – березень 1989, Додаток II та 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 косметичний засіб «Карипазим 400 ПЕ, GE» 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

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@pamu.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 № 12235 від 05 листопада 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"



Чернюк В.І.

М.П.



**КАРИПАЗИМ 400 ПЕ, GE
CARIPAZIM 400 PU, GE**

Косметичний засіб

Рекомендація по застосуванню

Форма випуску:

Ліофілізований порошок по 400 ПЕ у скляних флаконах об'ємом 10 мл. 1 флакон разом з рекомендацією по застосуванню в картонній упаковці.

Склад: висушений молочний сік Папаї – 400 ПЕ/фл.

Ефективність:

Ефективність засобу забезпечується активним інгредієнтом - комплекс ферментів Папаї (Динне дерево - *Carica papaya L.*, родина, Папаєві – *Caricaceae*) з загальною протеолітичною активністю 400 ПЕ: папаїн, хімопапаїн А, хімопапаїн В, пептидаза А та В, муколітичний фермент - лізоцим.

Карипазим 400 ПЕ, GE покращує кровообіг, стимулює фагоцитоз, пригнічує активність гіалуронідази та посилює регенерацію тканин, сприяє покращенню гнучкості суглобів, їх функціонального стану, сприяє зниженню інтенсивності запальних процесів, больових відчуттів, зникнення ранішньої скутості суглобів та хребта та підвищенню ефективності основної терапії. Карипазим також має антицелюлітний ефект.

Рекомендація до застосування:

Для регенерації шкіри, профілактики дегенеративно - дистрофічних змін сполучних тканин, при целюлітах.

Спосіб застосування:

Карипазим 400 ПЕ, GE наносять електрофоретичним методом.

Метод електрофоретичного введення Карипазима 400 ПЕ, GE

Карипазим вводять тільки з позитивного полюсу.

І. Електрофорез Карипазима в області хребта.

Проводять 2 - 3 курса (1 курс від 20 до 30 процедур).

Допускаються перерви в 1-2 дні між процедурами.

Повторні курси через 30-60 днів.

1 або 0,5 флакона Карипазима розчиняють в 5-10 мл фізіологічного розчину безпосередньо перед процедурою. У розчин додають 1-2 краплі Димексиду. Розчин наносять на фільтрувальний папір, котрий розміщують на позитивну прокладку електрода та кладуть на область патології.

Розмір прокладки 10x15,15x20 см. На прокладку негативного електрода наносять 3-5 мл 2,4% розчину амінофіліна (еуфіліна).

Варіанти розміщення прокладок:

- Вздовж*
- а) Карипазим на область шиї (+)
Еуфілін на область попереку (-)
 - б) Карипазим на область шиї (+)
Еуфілін на область плеча (-)
 - в) Карипазим на область шиї (+)
Еуфілін на обидва плеча роздвоєним електродом (-)
 - г) Карипазим на область попереку (+)



Еуфілін на точку виходу сідничного нерву (-) (задня поверхня стегна)

д) Карипазим на область попереку (+)

Еуфілін на область стегон (-) роздвоєним електродом

Поперек а) Карипазим на область попереку (+)

Еуфілін на область живота (-)

Температура прокладок - суворо 37-39 °С - контролюється водяним термометром.

Сила струму 10-15 мА (збільшувати поступово). Час експозиції від 10 до 20 хв. також збільшується поступово.

Недотримання даних параметрів призводить до різкого зниження ефективності препарата.

Після процедури обробити шкіру на місці нанесення теплою, мильною водою.

II. Електрофорез Карипазима на область келоїдних рубців:

а) Карипазим безпосередньо на рубець (+)

Еуфілін або йодистий калій на протилежну поверхню попереку (-)

б) Карипазим безпосередньо на рубець (+)

Еуфілін вздовж на відстані 15-20 см від 1-ї прокладки (-)

Застереження:

- Вік до 16 років;
- Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів;
- Гострі запальні процеси в тканинах;
- Секвестрація грижі диска та фораменальне розміщення секвестра;
- Вагітність;
- Період лактації;
- Зберігати подалі від дітей;
- Не використовувати пізніше строку, вказанного на упаковці.

Умови зберігання:

В сухому, захищеному від світла місці при кімнатній температурі.

Термін придатності:

2 роки.

Виробник:

ЮЛПП «Інститут Фармакохімії Іовела Кутателадзе Тбіліського Державного Медичного Університету»

Адреса: Грузія, м. Тбілісі, 0159, вул. П. Сараджишвілі №36.

(995 32) 25314 94; E-mail: ikip@tsmu.edu; web: www.ikip.tsmu.edu

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-3/24964 від 15.11.2019р.

