

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

№ 061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-06011 від 21 листопада 2024 р.

Добавка дієтична
КАРІПАІН

Назва продукції
Розмір та тип пакування
Номер партії
Розмір партії

крем по 50 г у тубах ламінованих в пачці
021124
2 953 шт

Дата виробництва
Дата закінчення терміну придатності
Адреса ділянки з виробництва
Аналіз виконано згідно
Результати аналізу

12 листопада 2024 р.
Листопад 2026 р.
м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
ТУ У 20.4-39652078-001:2023

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Однорідна маса без сторонніх домішок	Відповідає
	Упаковка та маркування відповідають встановленим вимогам. Пошкодження, що негативно впливають на якість продукції, відсутні	Відповідає
Запах	Повинен відповідати запаху виробу	Відповідає
Консистенція	Однорідна	Відповідає
Масова частка води і летких речовин, %	Від 5,0 до 98,0	61,3%
Колір	Від білого до кремового	Відповідає
Водневий показник (рН)	5,00 - 9,00	5,15
Колоїдна стабільність	Стабільна	Відповідає
Термостабільність	Стабільна	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Відхилення від об'єму або маси засобу, що вказаний на пакуванні, не повинні перевищувати граничнодопустимих мінусових відхилень	Відповідає
Упаковка	Згідно з вимогами ТУ У 20.4-39652078-001:2023	Відповідає
Маркування	Згідно з вимогами ТУ У 20.4-39652078-001:2023	Відповідає

Умови зберігання. Згідно з вимогами ТУ У 20.4-39652078-001:2023

Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 20.4-39652078-001:2023

Начальник ВКЯ

Каліпер ІВ 21.11.2024



Зрештою 0592

15.11.2024



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



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 22.09.2023 р.

№ 12.2-18-1/ 14341

Об'єкт експертизи: Гель для тіла «КАРІПАІН Ультра», крем для тіла «КАРІПАІН»

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-39652078-001:2023 «ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ КРЕМИ ТА ГЕЛІ КОСМЕТИЧНІ. Технічні умови»

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул: 20.42.19

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засоби косметичні для догляду за шкірою. Побут, оптова та роздрібна торгівля, аптечна мережа (як супутній товар)

Країна-виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДВЕЙВ», Україна, 03028, м. Київ, пров. Феодосійський, б. 14, кв. 73, код за ЄДРПОУ: 39652078; на виробничих потужностях ПрАТ ФФ «ВІОЛА», Україна, 69063, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
(адреса місця виробництва, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДВЕЙВ», Україна, 03028, м. Київ, пров. Феодосійський, б. 14, кв. 73, код за ЄДРПОУ: 39652078
(адреса місця виробництва, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

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

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів, об'єкт 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 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 індексом гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючої 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 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 наданням заявником тразком 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 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»

Протокол експертизи

Голова комісії

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,

тел.: (044) 289-00-21

e-mail: info@imtyuk.org.ua;

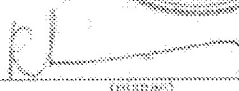
web-caftr: <http://www.imtyuk.org.ua>

www.І.І. Кундієв
Національної академії
медичних наук України

(Інформування, інформаційні технології, факс, e-mail, веб-сайт)

№ 6266 від 18 березня 2023 року

(Як протокол, так і його копії)



(підпис)

К.Е. Іушчкін

(підписати державно)

М.П.

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 захисту і репаративну дію на хрящові тканини.

Папаїн – монотіолова цистеїнова ендопроteaseа – 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 хребті поступово зникає. Також папаїн діє на весь пошкоджений міжхребцевий диск, посилюючи регенерацію хрящових тканин.

Гіалуронат натрію – несольований 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 g (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 g (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 ендопроtease – 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 g (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 g (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

ДКПІ 20.42.19

УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО

Держпродспоживслужба України
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 12.2-18-2/14540

від 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 29.09.2023

Чинні 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 20 23 р.

Внесено до книги обліку за № 02568319

009178