

Сертифікат аналізу № 165667

КАРІПАНІ
ЗАСІБ КОСМЕТИЧНИЙ БАЛЬЗАМ СУХИЙ ДЛЯ ТІЛА

Серія 0096814
Кіл-ть в серії 1,670 тис. флак
Дата виробництва 04.06.2024
Дата видачі 25.06.2024
Аналіз виконано у відповідності з ТУ У 20.4-39652078-002:2023 від 17.11.2023.

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Зовнішній вигляд	Ліофілізована маса. Допускається наявність опадків.	Відповідає	Відповідає
2	Колір	Під білого до коричнево-жовтого кольору	Відповідає	Відповідає
3	Запах	Власний вхідним компонентам.	Відповідає	Відповідає
4	Зовнішній вигляд розчину	Розчин від безбарвного до коричнево-жовтого кольору	Відповідає	Відповідає
5	pH	3,0 - 9,0	4,2	Відповідає
6	Мікробіологічне чистота	Кількість метофітних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів не більше ніж 1000 КУО в 1 г.	Відповідає / < 100 КУО /	Відповідає
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше ніж 100 КУО в 1 г.	Відповідає / < 100 КУО /	Відповідає
		Staphylococcus aureus - відсутні в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1 г.	Відповідає	Відповідає
7	Маркування	Згідно з ТУ У 20.4-39652078-002:2023	Відповідає	Відповідає
8	Упаковка	Згідно з ТУ У 20.4-39652078-002:2023	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2,00 років

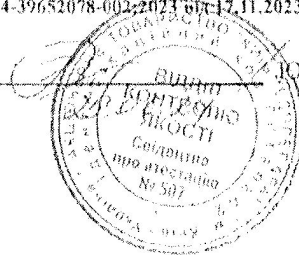
Придатний до: 31.05.2026

Умови зберігання: У упаковці виробника у сухих критих складських приміщеннях, подалі від джерел відкритого вогню, сонячного світла та тепла при температурі від 0 до +25°C.

Висновки: Відповідає вимогам ТУ У 20.4-39652078-002:2023 від 17.11.2023.

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Pr. ex n 0588
30.06.2024



**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@dpss.gov.ua



ЗАТВЕРДЖУЮ

Г.о. Голови Держпродспоживслужби
Шевченко О.П.

Підписано: 28.02.2023

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 27 " 02 2023 року

№ 12.2-18-1/ 15800

Об'єкт експертизи «КАРПААН» бальзам сухий для тіла, «КАРПААН Плюс» бальзам сухий для тіла, виготовлений у відповідності із ТУ У 20.4-39652078-002:2023 «ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ БАЛЬЗАМИ СУХІ ДЛЯ ТІЛА «КАРПААН» та «КАРПААН Плюс» Технічні умови»

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКНП, УКТЗЕД, артикул 20.42.19

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Косметичні засоби по догляду за шкірою. Реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу, аптечну мережу (як супутній товар), спеціалізовані відділи магазинів

Країна-виробник Акціонерне товариство «Київмедпрепарат», Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139

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

Заявник експертизи ТОВ «МЕДВЕЙВ», Україна, 03028, м. Київ, пров. Феодосійський, 6.14, кв.73, тел. 044-222-95-08, код за ЄДРПОУ: 39652078

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт відсутній. Продукція вітчизняного виробництва.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами (ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданих заявником зразків продукції в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 22.03.2023р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2019), а саме: за органолептичними, токсикологічними і мікробіологічними показниками косметична продукція відповідає вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" токсикологічні показники – індекс шкіро-подразнюючої дії не більший 0 балів; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей-0 балів; мікробіологічні показники: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО/г (см³); кількість дріжджів та пліснявих грибів < 100 КУО/г (см³); вміст бактерій сім. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см³) продукції відсутні.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог даного висновку за результатами випробувань наданих виробником зразків; забезпечення умов транспортування, зберігання і реалізації, передбачених виробником; використання продукції згідно інструкції по застосуванню; утилізувати як побутові відходи.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи «КАРІПАІН» бальзам сухий для тіла, «КАРІПАІН Плюс» бальзам сухий для тіла, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо Етикетка з інструкцією з використання та зберігання надається державною мовою. Склад інгредієнтів надається у відповідності до діючої нормативно-технічної документації. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 20.4-39652078-002:2023 «ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ БАЛЬЗАМИ СУХІ ДЛЯ ТІЛА «КАРІПАІН» та «КАРІПАІН Плюс» 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 виробництва.

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

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: токсикологічні показники – індекс шкіро-подразнюючої дії не більш 0 балів; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей-0 балів; мікробіологічні показники: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів $< 1000 \text{ КУО/г (см}^3\text{)}$; кількість дріжджів та пліснявих грибів $< 100 \text{ КУО/г (см}^3\text{)}$; вміст бактерій сім. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в $1 \text{ г (см}^3\text{)}$ продукції – відсутні та за виконанням умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73

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

Протокол експертизи

№ 15/5-А-1220-23 від 21.09.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



ЕКОІНТОКС

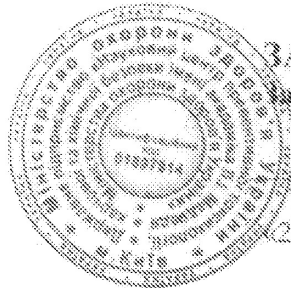
Українська організація з питань безпеки

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «НАУКОВИЙ ЦЕНТР
ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ
БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
(ДП «НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР
ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ»)

Відділ наукових основ аналізу ризику хімічних факторів

вул. Героїв Оборони, 6, м. Київ, 03127; тел.: +38 (044) 521 30 20 (14-17); факс: +38 (044) 526 96 42;
e-mail: cab.medved@gmail.com; код ЄДРПОУ 01397914

Фрагмент науково-дослідної
роботи № 0123U102087



ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник директора

Наталія КУРДІЛЬ

(підпис)

«21»

вересня

2023 р.

З В І Т

від «21» вересня 2023 р. № 3/28-А-1943-23

за результатами аналізу ««КАРІПАІН» бальзам сухий для тіла, «КАРІПАІН Плюс» бальзам сухий для тіла за ТУ У 20.4-39652078-002:2023 «ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ БАЛЬЗАМИ СУХІ ДЛЯ ТІЛА «КАРІПАІН» та «КАРІПАІН Плюс» Технічні умови»

Керівник відділу
«Наукових основ аналізу ризику
хімічних факторів», д.м.н., проф

Андрій КАЛАШНІКОВ

Всього аркушів 6

Вик: Ганна ГОЛОВАЩЕНКО
Тел.: 521 30 25
Договір № 1503 від 05.09.2023

Київ — 2023

ЗВІТ про виконання науково-дослідної роботи

1. Найменування «КАРІПАІН» бальзам сухий для тіла, «КАРІПАІН Плюс» бальзам сухий для тіла за ТУ У 20.4-39652078-002:2023 «ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ БАЛЬЗАМИ СУХІ ДЛЯ ТІЛА «КАРІПАІН» та «КАРІПАІН Плюс» Технічні умови»

2. КОД ДКПН 20.42.19

3. Розробник, виготовлювач, власник продукції ТОВ «МЕДВЕЙВ» 03028, м. Київ, пров. Феодосійський, б.14, кв.73

4. Галузь застосування Оптова та роздрібна торгівля, побут. Реалізація через торговельну та аптечну мережі

5. Рецептура матеріалу папаїн, лізоциму гідрохлорид, хлорид натрію, лактоза моногідрат. Продукція не містить недозволених речовин згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99, відсутність компонентів тваринного походження у відповідності до Директиви 76/768/CEE

6. Матеріал представлений (ким) ТОВ «МЕДВЕЙВ» 03028, м. Київ, пров. Феодосійський, б.14, кв.73

7. Програма досліджень

– Аналіз наданих документів;

– Органолептична оцінка виробів

– Токсикологічні та мікробіологічні дослідження виробів

8. Надані документи акт відбору зразків, сертифікати відповідності продукції міжнародним нормам ISO, сертифікати від фірми виробника про рецептурний склад косметичних засобів та підтвердження про відповідність європейським вимогам для даного виду продукції, рецептури у відповідності до INCI.

Зразки були ідентифіковані - мають окрему пакування з інформацією: фірма та країна виготовлювач, дата виготовлення, строк реалізації, інструкція по застосуванню. Рецептура продукції містить інформацію про склад продукції, який не перечить вимогам ДСанПіНу №2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми.» та Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу «Про косметичну продукцію».

9. Умови досліджень Дослідження проведені в умовах лабораторного експерименту у відповідності ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Санітарні норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості» Випробування косметичної продукції на цитотоксичну дію проводяться відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 «Випробування на цитотоксичність» за МР1.1.01212-18 «2002р «Експрес-метод оцінки токсичності витяжок із косметичних виробів заснований на аналізі залежності показників рухливості сперматозоїдів ВРХ»»

Зразки вищезазначених виробів мають приємний специфічний запах ароматизуючих композицій, які входять до їх складу.

Таблиця № 1 Результати визначення індексу токсичності (1943/3094/1113)

Назва показника	Вимоги НД не більше	Фактичне значення (< - нижче рівня чутливості методу)	НД на методи випробувань	Результат (по відношенню до НД)
Каріпаїн				
Індекс токсичності	70-120%	89%	ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 МР1.1.01212-18	відповідає
Каріпаїн плюс				
Індекс токсичності	70-120%	84%	ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 МР1.1.01212-18	відповідає

11. Результати мікробіологічних досліджень

Таблиця 2. Мікробіологічні показники продукції

Назва показника	Вимоги НД (наявність в 1г, см ³)	Фактичне значення (наявність в 1г, см ³)	НД на методи досліджень	Розширена невизначеність (U)
Каріпаін				
МАФАМ	1.0×10^3	1.9×10^2	ДСТУ ISO 21149:2010	0,31g
ДПГ	1.0×10^2	<10	ДФУ, 2001, видання 1, п.п. 2.6.12-2.6.13.	5%
Каріпаін плюс				
МАФАМ	1.0×10^3	3.7×10^2	ДСТУ ISO 21149:2010	0,31g
ДПГ	1.0×10^2	1.5×10^1	ДФУ, 2001, видання 1, п.п. 2.6.12-2.6.13.	5%

12. Вимоги до використання продукції за показниками безпеки для здоров'я людини

За результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданих заявником зразків продукції в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 22.03.2023р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2019), а саме: за органолептичними, токсикологічними і мікробіологічними показниками косметична продукція відповідає вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу "Про косметичну продукцію"; токсикологічні показники – індекс шкіро-подразнюючої дії не більш 0 балів; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей не більш 2 балів; мікробіологічні показники: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО/г (см³); кількість дріжджів та пліснявих грибів < 100 КУО/г (см³), вміст бактерій сім, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см³) продукції – відсутні.

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог даного висновку за результатами випробувань наданих виробником зразків; забезпечення умов транспортування, зберігання і реалізації, передбачених виробником; використання продукції згідно інструкції по застосуванню. Поводження з відходами згідно вимог діючої на даний час в Україні нормативної документації. Етикетка з інструкцією з використання та зберігання надається державною мовою. Склад інгредієнтів надається у відповідності до діючої нормативно-технічної документації.

Науковий співробітник

 Г.В. Головащенко

Ст. лаборант.

 О.В. Азізова

Сертифікат аналізу № 165669

КАРІПАПІ
ЗАСІБ КОСМЕТИЧНИЙ БАЛЬЗАМ СУХИЙ ДЛЯ ТІЛА

Серія 0096816
 Кількість серій 1,690 тис. флаків
 Дата виробництва 08.06.2024
 Дата випуску 25.06.2024
 Аналіз виконано у відповідності з ТУ У 20.4-39652078-002:2023 від 17.11.2023.

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АЛД	Результат аналізу	Висновок
1	Зовнішній вигляд	Гомогенна маса. Допускається наявність бульбашок.	Відповідає	Відповідає
2	Колір	Від білого до коричневато-жовтого.	Відповідає	Відповідає
3	Запах	Характерний для вхідних компонентів.	Відповідає	Відповідає
4	Зовнішній вигляд розчину	Розчин від безбарвного до коричневато-жовтого кольору.	Відповідає	Відповідає
5	pH	3,0 - 9,0	4,3	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів не більше ніж 1000 КУО в 1 г.	Відповідає / < 100 КУО/	Відповідає
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше ніж 100 КУО в 1 г.	Відповідає / < 100 КУО/	Відповідає
		Staphylococcus aureus- відсутні в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Pseudomonas aeruginosa- відсутні в 1 г.	Відповідає	Відповідає
7	Маркування	Згідно з ТУ У 20.4-39652078-002:2023	Відповідає	Відповідає
8	Упаковка	Згідно з ТУ У 20.4-39652078-002:2023	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2,00 років

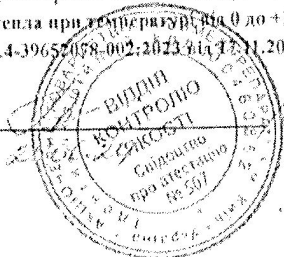
Придатний до: 31.05.2026

Умови зберігання: У упакованні виробника у сухих критичних складських приміщеннях, подалі від джерел відкритого вогню, сонячного світла та тепла при температурі від 0 до +25°C.

Висновки: Відповідає вимогам ТУ У 20.4-39652078-002:2023 від 17.11.2023.

Начальник ВКЯ

Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Дк. ... № 0708
 20.05.2024



**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@dpss.gov.ua



ЗАТВЕРДЖУЮ

Г.о. Голови Держпродспоживслужби
Шевченко О.П.

Підписано: 28.02.2023

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 27 " 02 2023 року

№ 12.2-18-1/ 15800

Об'єкт експертизи «КАРПААН» бальзам сухий для тіла, «КАРПААН Плюс» бальзам сухий для тіла, виготовлений у відповідності із ТУ У 20.4-39652078-002:2023 «ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ БАЛЬЗАМИ СУХІ ДЛЯ ТІЛА «КАРПААН» та «КАРПААН Плюс» Технічні умови»

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКНП, УКТЗЕД, артикул 20.42.19

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Косметичні засоби по догляду за шкірою. Реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу, аптечну мережу (як супутній товар), спеціалізовані відділи магазинів

Країна-виробник Акціонерне товариство «Київмедпрепарат», Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139

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

Заявник експертизи ТОВ «МЕДВЕЙВ», Україна, 03028, м. Київ, пров. Феодосійський, 6.14, кв.73, тел. 044-222-95-08, код за ЄДРПОУ: 39652078

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт відсутній. Продукція вітчизняного виробництва.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами (ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданих заявником зразків продукції в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 22.03.2023р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2019), а саме: за органолептичними, токсикологічними і мікробіологічними показниками косметична продукція відповідає вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" токсикологічні показники – індекс шкіро-подразнюючої дії не більший 0 балів; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей-0 балів; мікробіологічні показники: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО/г (см³); кількість дріжджів та пліснявих грибів < 100 КУО/г (см³); вміст бактерій сім. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см³) продукції відсутні.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог даного висновку за результатами випробувань наданих виробником зразків; забезпечення умов транспортування, зберігання і реалізації, передбачених виробником; використання продукції згідно інструкції по застосуванню; утилізувати як побутові відходи.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи «КАРІПАІН» бальзам сухий для тіла, «КАРІПАІН Плюс» бальзам сухий для тіла, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо Етикетка з інструкцією з використання та зберігання надається державною мовою. Склад інгредієнтів надається у відповідності до діючої нормативно-технічної документації. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 20.4-39652078-002:2023 «ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ БАЛЬЗАМИ СУХІ ДЛЯ ТІЛА «КАРІПАІН» та «КАРІПАІН Плюс» 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 виробництва.

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

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: токсикологічні показники – індекс шкіро-подразнюючої дії не більш 0 балів; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей-0 балів; мікробіологічні показники: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів $< 1000 \text{ КУО/г (см}^3\text{)}$; кількість дріжджів та пліснявих грибів $< 100 \text{ КУО/г (см}^3\text{)}$; вміст бактерій сім. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в $1 \text{ г (см}^3\text{)}$ продукції – відсутні та за виконанням умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73

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

Протокол експертизи

№ 15/5-A-1220-23 від 21.09.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



ЕКОІНТОКС

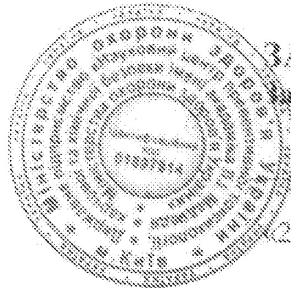
Державне підприємство «Науковий центр
превентивної токсикології, харчової та хімічної

**БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
(ДП «НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР
ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ»)**

Відділ наукових основ аналізу ризику хімічних факторів

вул. Героїв Оборони, 6, м. Київ, 03127; тел.: +38 (044) 521 30 20 (14-17); факс: +38 (044) 526 96 42;
e-mail: cab.medved@gmail.com; код ЄДРПОУ 01397914

Фрагмент науково-дослідної
роботи № 0123U102087



ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник директора

[Signature]
[Blank space for stamp]

Наталія КУРДІЛЬ

[Signature]

«21»

вересня

2023 р.

З В І Т

від «21» вересня

2023 р.

№

3/28-А-1943-23

за результатами аналізу ««КАРІПАІН» бальзам сухий для тіла, «КАРІПАІН Плюс» бальзам сухий для тіла за ТУ У 20.4-39652078-002:2023 «ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ БАЛЬЗАМИ СУХІ ДЛЯ ТІЛА «КАРІПАІН» та «КАРІПАІН Плюс» Технічні умови»

Керівник відділу
«Наукових основ аналізу ризику
хімічних факторів», д.м.н., проф

[Signature]

Андрій КАЛАШНИКОВ

Всього аркушів 6

Вик: Ганна ГОЛОВАЩЕНКО
Тел.: 521 30 25
Договір № 1503 від 05.09.2023

Київ — 2023

ЗВІТ про виконання науково-дослідної роботи

1. Найменування «КАРІПАІН» бальзам сухий для тіла, «КАРІПАІН Плюс» бальзам сухий для тіла за ТУ У 20.4-39652078-002:2023 «ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ БАЛЬЗАМИ СУХІ ДЛЯ ТІЛА «КАРІПАІН» та «КАРІПАІН Плюс» Технічні умови»

2. КОД ДКПН 20.42.19

3. Розробник, виготовлювач, власник продукції ТОВ «МЕДВЕЙВ» 03028, м. Київ, пров. Феодосійський, б.14, кв.73

4. Галузь застосування Оптова та роздрібна торгівля, побут. Реалізація через торговельну та аптечну мережі

5. Рецептура матеріалу папаїн, лізоциму гідрохлорид, хлорид натрію, лактоза моногідрат. Продукція не містить недозволених речовин згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99, відсутність компонентів тваринного походження у відповідності до Директиви 76/768/CEE

6. Матеріал представлений (ким) ТОВ «МЕДВЕЙВ» 03028, м. Київ, пров. Феодосійський, б.14, кв.73

7. Програма досліджень

– Аналіз наданих документів;

– Органолептична оцінка виробів

– Токсикологічні та мікробіологічні дослідження виробів

8. Надані документи акт відбору зразків, сертифікати відповідності продукції міжнародним нормам ISO, сертифікати від фірми виробника про рецептурний склад косметичних засобів та підтвердження про відповідність європейським вимогам для даного виду продукції, рецептури у відповідності до INCI.

Зразки були ідентифіковані - мають окрему пакування з інформацією: фірма та країна виготовлювач, дата виготовлення, строк реалізації, інструкція по застосуванню. Рецептура продукції містить інформацію про склад продукції, який не перчить вимогам ДСанПіНу №2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми.» та Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу «Про косметичну продукцію».

9. Умови досліджень Дослідження проведені в умовах лабораторного експерименту у відповідності ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Санітарні норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості» Випробування косметичної продукції на цитотоксичну дію проводяться відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 «Випробування на цитотоксичність» за МР1.1.01212-18 «2002р «Експрес-метод оцінки токсичності витяжок із косметичних виробів заснований на аналізі залежності показників рухливості сперматозоїдів ВРХ»»

Зразки вищезазначених виробів мають приємний специфічний запах ароматизуючих композицій, які входять до їх складу.

Таблиця № 1 Результати визначення індексу токсичності (1943/3094/1113)

Назва показника	Вимоги НД не більше	Фактичне значення (< - нижче рівня чутливості методу)	НД на методи випробувань	Результат (по відношенню до НД)
Каріпаїн				
Індекс токсичності	70-120%	89%	ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 МР1.1.01212-18	відповідає
Каріпаїн плюс				
Індекс токсичності	70-120%	84%	ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 МР1.1.01212-18	відповідає

11. Результати мікробіологічних досліджень

Таблиця 2. Мікробіологічні показники продукції

Назва показника	Вимоги НД (наявність в 1г, см ³)	Фактичне значення (наявність в 1г, см ³)	НД на методи досліджень	Розширена невизначеність (U)
Каріпайн				
МАФАМ	1.0×10^3	1.9×10^2	ДСТУ ISO 21149:2010	0,31g
ДПГ	1.0×10^2	<10	ДФУ, 2001, видання 1, п.п. 2.6.12-2.6.13.	5%
Каріпайн плюс				
МАФАМ	1.0×10^3	3.7×10^2	ДСТУ ISO 21149:2010	0,31g
ДПГ	1.0×10^2	1.5×10^1	ДФУ, 2001, видання 1, п.п. 2.6.12-2.6.13.	5%

12. Вимоги до використання продукції за показниками безпеки для здоров'я людини

За результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданих заявником зразків продукції в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 22.03.2023р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2019), а саме: за органолептичними, токсикологічними і мікробіологічними показниками косметична продукція відповідає вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу "Про косметичну продукцію"; токсикологічні показники — індекс шкіро-подразнюючої дії не більш 0 балів; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей не більш 2 балів; мікробіологічні показники: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО/г (см³); кількість дріжджів та пліснявих грибів < 100 КУО/г (см³), вміст бактерій сім, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см³) продукції — відсутні.

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог даного висновку за результатами випробувань наданих виробником зразків; забезпечення умов транспортування, зберігання і реалізації, передбачених виробником; використання продукції згідно інструкції по застосуванню. Поводження з відходами згідно вимог діючої на даний час в Україні нормативної документації. Етикетка з інструкцією з використання та зберігання надається державною мовою. Склад інгредієнтів надається у відповідності до діючої нормативно-технічної документації.

Науковий співробітник

Г.В. Головащенко

Ст. лаборант.

О.В. Азізова