



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Служба атестації фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Служба атестації 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-01191 від 25 березня 2025 р.

Назва продукції:

Засіб косметичний
КАРІПАІН Ультра

Розмір та тип пакування:

гель по 40 г у тубі ламінованій в пакуванні

Номер партії:

016325

Розмір партії:

9 917 шт.

Дата виробництва:

17 березня 2025 р.

Дата закінчення терміну придатності:

березень 2027 р.

Адреса дільниці з виробництва:

м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75

Анондо виконано згідно:

ТУ У 20.4.39652078-001:2023

Результати аналізу:

Найменування показника	Допустимі норми	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Однорідна маса без сторонніх домішок 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	98,0%
Колір	Від світло-жовтого до темно-коричневого	Відповідає
Водневий показник (рН)	5,0 - 9,0	6,5
Колоїдна стабільність	Стабільна	Відповідає
Термостабільність	Стабільна	Відповідає
Мікробіологічна чистота	МАФАМ, КУО/г (см3) не більше 1×10^3 Staphylococcus aureus у 1 см3 - не допускаються Pseudomonas aeruginosa у 1 см3 - не допускаються Бактерії роду Enterobacteriaceae у 1 см3 - не допускаються Кількість дріжджів та плісневих грибів, КУО/г (см3) - не більше 1×10^2	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає 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: Засоби зберігають у пакуванні виробника при температурі не вище +25°C та відносній вологості повітря не більше 75%

Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 20.4.39652078-001:2023

Начальник ВКЯ

Каліпер І.О. 25.03.2025



Відділ контролю якості
Відділ контролю якості
Відділ контролю якості



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



ЗАТВЕРДЖУЮ

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

Шевченко О.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

№ 1

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 12.09.2019р.

№ 12.2-18-1/ 14541

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, місцезнаходження, 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, місцезнаходження, 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 індексами 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 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, 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

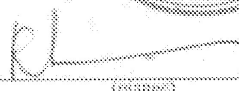
e-mail: info@imtnik.org.ua;

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

(найменування, місцеві контакти, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

№ 6266 від 18 серпня 2023 року

(де протокол є у вільній формі)



(підпис)

К.Е. Іушчкін

(підпис та прізвище)

М.П.

ІНСТРУКЦІЯ до застосування гелю для тіла КАРІПАІН Ультра

Гель для тіла **КАРІПАІН Ультра** сприяє регенерації міжхребцевих дисків та хрящової тканини, покращує мікроциркуляцію в тканинах, покращує пружність і стан шкіри. Наявність транскутанного (крізьшкірного) провідника нової генерації Транскутола не потребує спеціальних фізіотерапевтичних процедур для застосування гелю.

Склад: вода очищена, пропіленгліколь, екстракт босвелії, гліцерин, транскутол (етоксидігліколь), гетерополісахарид, карбоксиметилцелюлоза, ксантанова камідь, папаїн, хондроїтину сульфат, бензойна кислота, аскорбінова кислота, гіалуронат натрію, сорбітан капрілат, пропандіол, парфумерна композиція, аміл цинамал, бензиловий спирт, цитраль, еugenol, гідроксцитронелал, бензил саліцилат, кумарин, гераніол, гідроксизогексил 3-циклогексен карбокса, бутілфеніл метилпропіонал, ліналол, бензил бензоат, цитронелол, гексилцинамальдегід, лімонен, альфа-ізометил іонон.

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

Екстракт босвелії був отриманий з смоли дерева *Boswellia serrata L.*, р. Бурзерові. Екстракт босвелії використовується як протизапальний засіб (механізм дії наближений до нестероїдних протизапальних препаратів). Босвелія блокує синтез лейкотрієнів, які є одними з головних факторів запалення. В той же час не зменшує глікозамінглікановий синтез і не викликає негативних ефектів. Екстракт Босвелії має антисептичні, протимікробні та седативні властивості.

Транскутол - транскутанний (крізьшкірний) провідник нової генерації. Забезпечує дозований транспорт активних речовин гелю крізь шкіру в глибину тканин. Також забезпечує дозоване вивільнення активних речовин та їх комплексів в тканинах-мішенях.

Папаїн – монотіолова цистеїнова ендопроотеаза – 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.

Хондроїтину сульфат – високомолекулярний мукополісахарид, який має хондропротекторну дію, стимулює регенерацію хрящових тканин, сприяє утриманню води і відновленню амортизуючих функцій хрящових тканин. Забезпечує протизапальну дію, дозволяє збільшити рухливість суглобів та знизити больові сприйняття. Хондроїтину сульфат проникає в структури матриксу хрящових тканин і забезпечує безпосередній вплив на метаболічні процеси.

Спосіб застосування: гель **КАРІПАІН Ультра** наносити на відповідні ділянки тіла масажними рухами до повного поглинання шкірою 2-3 рази на день. Курс застосування 20-30 днів.

При необхідності курс повторюють через 1 місяць.

Застосування гелю не потребує спеціальних фізіотерапевтичних процедур.

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

Форма випуску: туба ламінатна місткістю 40 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: 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 гель. ТУ У 20.4-39652078-001:2023

Розмір листа 140x180 мм

ІНСТРУКЦІЯ до застосування гелю для тіла КАРІПАІН Ультра

Гель для тіла **КАРІПАІН Ультра** сприяє регенерації міжхребцевих дисків та хрящової тканини, покращує мікроциркуляцію в тканинах, покращує пружність і стан шкіри. Наявність транскутанного (крізьшкірного) провідника нової генерації Транскутола не потребує спеціальних фізіотерапевтичних процедур для застосування гелю.

Склад: вода очищена, пропіленгліколь, екстракт босвелії, гліцерин, транскутол (етоксидігліколь), гетерополісахарид, карбоксиметилцелюлоза, ксантанова камідь, папаїн, хондроїтину сульфат, бензойна кислота, аскорбінова кислота, гіалуронат натрію, сорбітан капрілат, пропандіол, парфумерна композиція, аміл цинамал, бензиловий спирт, цитраль, евгенол, гідроксицитронелал, бензил саліцилат, кумарин, гераніол, гідроксиізогексил 3-циклогексен карбокса, бутилфеніл метилпропіонал, ліналол, бензил бензоат, цитронелол, гексилцинамальдегід, лімонен, альфа-ізометил іонон.

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

Екстракт босвелії був отриманий з смоли дерева *Boswellia Serrata L.*, р. Бурзерові. Екстракт босвелії використовується як протизапальний засіб (механізм дії наближений до нестероїдних протизапальних препаратів). Босвелія блокує синтез лейкотрієнів, які є одними з головних факторів запалення. В той же час не зменшує глікозамінглікановий синтез і не викликає негативних ефектів. Екстракт Босвелії має антисептичні, протимікробні та седативні властивості.

Транскутол - транскутанний (крізьшкірний) провідник нової генерації. Забезпечує дозований транспорт активних речовин гелю крізь шкіру в глибину тканин. Також забезпечує дозоване вивільнення активних речовин та їх комплексів в тканинах-мішенях.

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.

Хондроїтину сульфат – високомолекулярний мукополісахарид, який має хондропротекторну дію, стимулює регенерацію хрящових тканин, сприяє утриманню води і відновленню амортизуючих функцій хрящових тканин. Забезпечує протизапальну дію, дозволяє збільшити рухливість суглобів та знизити больові сприйняття. Хондроїтину сульфат проникає в структури матриксу хрящових тканин і забезпечує безпосередній вплив на метаболічні процеси.

Спосіб застосування: гель **КАРІПАІН Ультра** наносити на відповідні ділянки тіла масажними рухами до повного поглинання шкірою 2-3 рази на день. Курс застосування 20-30 днів.

При необхідності курс повторюють через 1 місяць.

Застосування гелю не потребує спеціальних фізіотерапевтичних процедур.

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

Форма випуску: туба ламінатна місткістю 40 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: 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 гель. ТУ У 20.4-39652078-001:2023

ДКПІ 20.42.19

УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО

Держпродспоживслужба України
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 12.2-182/11370

від 22.09.2023 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

ТОВ «МЕДВЕЙВ»

Рудківський О.В.



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.



МІНЕКОНОМІКИ

Державне підприємство

«Тернопільський науково-виробничий центр
стандартизації метрології та сертифікації»
ДП «Тернопільстандартметрологія»

Ідентифікаційний код 02568319

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

«29.09.2023» р.

Внесено до книги обліку за № 02568319

009178



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



ЗАТВЕРДЖУЮ

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

Шевченко О.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

№ 1

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 12.09.2019р.

№ 12.2-18-1/ 14541

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

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, місцезнаходження, 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, місцезнаходження, 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 «КАРПАІН Ультра», крем для тіла «КАРПАІН» 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 індексами 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 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, 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

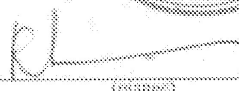
e-mail: info@imtnik.org.ua;

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

(найменування, місцеві контакти, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

№ 6266 від 18 серпня 2023 року

(де протокол є у вжитку)



(підпис)

К.Е. Іушчкін

(підпис та прізвище)

М.П.

ІНСТРУКЦІЯ до застосування гелю для тіла КАРІПАІН Ультра

Гель для тіла **КАРІПАІН Ультра** сприяє регенерації міжхребцевих дисків та хрящової тканини, покращує мікроциркуляцію в тканинах, покращує пружність і стан шкіри. Наявність транскутанного (крізьшкірного) провідника нової генерації Транскутола не потребує спеціальних фізіотерапевтичних процедур для застосування гелю.

Склад: вода очищена, пропіленгліколь, екстракт босвелії, гліцерин, транскутол (етоксидігліколь), гетерополісахарид, карбоксиметилцелюлоза, ксантанова камідь, папаїн, хондроїтину сульфат, бензойна кислота, аскорбінова кислота, гіалуронат натрію, сорбітан капрілат, пропандіол, парфумерна композиція, аміл цинамал, бензиловий спирт, цитраль, еugenol, гідроксцитронелал, бензил саліцилат, кумарин, гераніол, гідроксизогексил 3-циклогексен карбокса, бутілфеніл метилпропіонал, ліналол, бензил бензоат, цитронелол, гексилцинамальдегід, лімонен, альфа-ізометил іонон.

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

Екстракт босвелії був отриманий з смоли дерева *Boswellia Serrata L.*, р. Бурзерові. Екстракт босвелії використовується як протизапальний засіб (механізм дії наближений до нестероїдних протизапальних препаратів). Босвелія блокує синтез лейкотрієнів, які є одними з головних факторів запалення. В той же час не зменшує глікозамінглікановий синтез і не викликає негативних ефектів. Екстракт Босвелії має антисептичні, протимікробні та седативні властивості.

Транскутол - транскутанний (крізьшкірний) провідник нової генерації. Забезпечує дозований транспорт активних речовин гелю крізь шкіру в глибину тканин. Також забезпечує дозоване вивільнення активних речовин та їх комплексів в тканинах-мішенях.

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 хребці поступово зникає. Також папаїн діє на весь пошкоджений міжхребцевий диск, посилюючи регенерацію хрящових тканин.

Хондроїтину сульфат – високомолекулярний мукополісахарид, який має хондропротекторну дію, стимулює регенерацію хрящових тканин, сприяє утриманню води і відновленню амортизуючих функцій хрящових тканин. Забезпечує протизапальну дію, дозволяє збільшити рухливість суглобів та знизити больові сприйняття. Хондроїтину сульфат проникає в структури матриксу хрящових тканин і забезпечує безпосередній вплив на метаболічні процеси.

Спосіб застосування: гель **КАРІПАІН Ультра** наносити на відповідні ділянки тіла масажними рухами до повного поглинання шкірою 2-3 рази на день. Курс застосування 20-30 днів.

При необхідності курс повторюють через 1 місяць.

Застосування гелю не потребує спеціальних фізіотерапевтичних процедур.

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

Форма випуску: туба ламінатна місткістю 40 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: 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 гель. ТУ У 20.4-39652078-001:2023

Розмір листа 140x180 мм

ІНСТРУКЦІЯ до застосування гелю для тіла КАРІПАІН Ультра

Гель для тіла **КАРІПАІН Ультра** сприяє регенерації міжхребцевих дисків та хрящової тканини, покращує мікроциркуляцію в тканинах, покращує пружність і стан шкіри. Наявність транскутанного (крізьшкірного) провідника нової генерації Транскутола не потребує спеціальних фізіотерапевтичних процедур для застосування гелю.

Склад: вода очищена, пропіленгліколь, екстракт босвелії, гліцерин, транскутол (етоксидігліколь), гетерополісахарид, карбоксиметилцелюлоза, ксантанова камідь, папаїн, хондроїтину сульфат, бензойна кислота, аскорбінова кислота, гіалуронат натрію, сорбітан капрілат, пропандіол, парфумерна композиція, аміл цинамал, бензиловий спирт, цитраль, евгенол, гідроксицитронелал, бензил саліцилат, кумарин, гераніол, гідроксиізогексил 3-циклогексен карбокса, бутилфеніл метилпропіонал, ліналол, бензил бензоат, цитронелол, гексилцинамальдегід, лімонен, альфа-ізометил іонон.

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

Екстракт босвелії був отриманий з смоли дерева *Boswellia Serrata L.*, р. Бурзерові. Екстракт босвелії використовується як протизапальний засіб (механізм дії наближений до нестероїдних протизапальних препаратів). Босвелія блокує синтез лейкотрієнів, які є одними з головних факторів запалення. В той же час не зменшує глікозамінглікановий синтез і не викликає негативних ефектів. Екстракт Босвелії має антисептичні, протимікробні та седативні властивості.

Транскутол - транскутанний (крізьшкірний) провідник нової генерації. Забезпечує дозований транспорт активних речовин гелю крізь шкіру в глибину тканин. Також забезпечує дозоване вивільнення активних речовин та їх комплексів в тканинах-мішенях.

Папаїн – монотіолова цистеїнова ендопроотеаза – 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.

Хондроїтину сульфат – високомолекулярний мукополісахарид, який має хондропротекторну дію, стимулює регенерацію хрящових тканин, сприяє утриманню води і відновленню амортизуючих функцій хрящових тканин. Забезпечує протизапальну дію, дозволяє збільшити рухливість суглобів та знизити больові сприйняття. Хондроїтину сульфат проникає в структури матриксу хрящових тканин і забезпечує безпосередній вплив на метаболічні процеси.

Спосіб застосування: гель **КАРІПАІН Ультра** наносити на відповідні ділянки тіла масажними рухами до повного поглинання шкірою 2-3 рази на день. Курс застосування 20-30 днів.

При необхідності курс повторюють через 1 місяць.

Застосування гелю не потребує спеціальних фізіотерапевтичних процедур.

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

Форма випуску: туба ламінатна місткістю 40 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: 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 гель. ТУ У 20.4-39652078-001:2023

ДКПІ 20.42.19

УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО

Держпродспоживслужба України
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 12.2-182/14370

від 22.09.2023 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

ТОВ «МЕДВЕЙВ»

Рудківський О.В.



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.



МІНЕКОНОМІКИ

Державне підприємство

«Тернопільський науково-виробничий центр
стандартизації метрології та сертифікації»
ДП «Тернопільстандартметрологія»

Ідентифікаційний код 02568319

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

«29.09.2023» р.

Внесено до книги обліку за № 02568319

009178



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



ЗАТВЕРДЖУЮ

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

Шевченко О.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

№ 1

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 12.09.2019р.

№ 12.2-18-1/ 14541

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

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, місцезнаходження, 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, місцезнаходження, 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 «КАРПАІН Ультра», крем для тіла «КАРПАІН» 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 індексами 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 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, 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

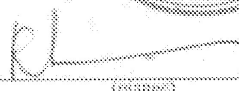
e-mail: info@imtnik.org.ua;

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

(найменування, місцеві контакти, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

№ 6266 від 18 серпня 2023 року

(де протокол є у вжитку)



(підпис)

К.Е. Іушчук

(підпис та прізвище)

М.П.

ІНСТРУКЦІЯ до застосування гелю для тіла КАРІПАІН Ультра

Гель для тіла **КАРІПАІН Ультра** сприяє регенерації міжхребцевих дисків та хрящової тканини, покращує мікроциркуляцію в тканинах, покращує пружність і стан шкіри. Наявність транскутанного (крізьшкірного) провідника нової генерації Транскутола не потребує спеціальних фізіотерапевтичних процедур для застосування гелю.

Склад: вода очищена, пропіленгліколь, екстракт босвелії, гліцерин, транскутол (етоксидігліколь), гетерополісахарид, карбоксиметилцелюлоза, ксантанова камідь, папаїн, хондроїтину сульфат, бензойна кислота, аскорбінова кислота, гіалуронат натрію, сорбітан капрілат, пропандіол, парфумерна композиція, аміл цинамал, бензиловий спирт, цитраль, еugenol, гідроксцитронелал, бензил саліцилат, кумарин, гераніол, гідроксизогексил 3-циклогексен карбокса, бутілфеніл метилпропіонал, ліналол, бензил бензоат, цитронелол, гексилцинамальдегід, лімонен, альфа-ізометил іонон.

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

Екстракт босвелії був отриманий з смоли дерева *Boswellia serrata L.*, р. Бурзерові. Екстракт босвелії використовується як протизапальний засіб (механізм дії наближений до нестероїдних протизапальних препаратів). Босвелія блокує синтез лейкотрієнів, які є одними з головних факторів запалення. В той же час не зменшує глікозамінглікановий синтез і не викликає негативних ефектів. Екстракт Босвелії має антисептичні, протимікробні та седативні властивості.

Транскутол - транскутанний (крізьшкірний) провідник нової генерації. Забезпечує дозований транспорт активних речовин гелю крізь шкіру в глибину тканин. Також забезпечує дозоване вивільнення активних речовин та їх комплексів в тканинах-мішенях.

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 хребці поступово зникає. Також папаїн діє на весь пошкоджений міжхребцевий диск, посилюючи регенерацію хрящових тканин.

Хондроїтину сульфат – високомолекулярний мукополісахарид, який має хондропротекторну дію, стимулює регенерацію хрящових тканин, сприяє утриманню води і відновленню амортизуючих функцій хрящових тканин. Забезпечує протизапальну дію, дозволяє збільшити рухливість суглобів та знизити больові сприйняття. Хондроїтину сульфат проникає в структури матриксу хрящових тканин і забезпечує безпосередній вплив на метаболічні процеси.

Спосіб застосування: гель **КАРІПАІН Ультра** наносити на відповідні ділянки тіла масажними рухами до повного поглинання шкірою 2-3 рази на день. Курс застосування 20-30 днів.

При необхідності курс повторюють через 1 місяць.

Застосування гелю не потребує спеціальних фізіотерапевтичних процедур.

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

Форма випуску: туба ламінатна місткістю 40 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: 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 гель. ТУ У 20.4-39652078-001:2023

Розмір листа 140x180 мм

ІНСТРУКЦІЯ до застосування гелю для тіла КАРІПАІН Ультра

Гель для тіла **КАРІПАІН Ультра** сприяє регенерації міжхребцевих дисків та хрящової тканини, покращує мікроциркуляцію в тканинах, покращує пружність і стан шкіри. Наявність транскутанного (крізьшкірного) провідника нової генерації Транскутола не потребує спеціальних фізіотерапевтичних процедур для застосування гелю.

Склад: вода очищена, пропіленгліколь, екстракт босвелії, гліцерин, транскутол (етоксидігліколь), гетерополісахарид, карбоксиметилцелюлоза, ксантанова камідь, папаїн, хондроїтину сульфат, бензойна кислота, аскорбінова кислота, гіалуронат натрію, сорбітан капрілат, пропандіол, парфумерна композиція, аміл цинамал, бензиловий спирт, цитраль, евгенол, гідроксицитронелал, бензил саліцилат, кумарин, гераніол, гідроксиізогексил 3-циклогексен карбокса, бутилфеніл метилпропіонал, ліналол, бензил бензоат, цитронелол, гексилцинамальдегід, лімонен, альфа-ізометил іонон.

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

Екстракт босвелії був отриманий з смоли дерева *Boswellia Serrata L.*, р. Бурзерові. Екстракт босвелії використовується як протизапальний засіб (механізм дії наближений до нестероїдних протизапальних препаратів). Босвелія блокує синтез лейкотрієнів, які є одними з головних факторів запалення. В той же час не зменшує глікозамінглікановий синтез і не викликає негативних ефектів. Екстракт Босвелії має антисептичні, протимікробні та седативні властивості.

Транскутол - транскутанний (крізьшкірний) провідник нової генерації. Забезпечує дозований транспорт активних речовин гелю крізь шкіру в глибину тканин. Також забезпечує дозоване вивільнення активних речовин та їх комплексів в тканинах-мішенях.

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.

Хондроїтину сульфат – високомолекулярний мукополісахарид, який має хондропротекторну дію, стимулює регенерацію хрящових тканин, сприяє утриманню води і відновленню амортизуючих функцій хрящових тканин. Забезпечує протизапальну дію, дозволяє збільшити рухливість суглобів та знизити больові сприйняття. Хондроїтину сульфат проникає в структури матриксу хрящових тканин і забезпечує безпосередній вплив на метаболічні процеси.

Спосіб застосування: гель **КАРІПАІН Ультра** наносити на відповідні ділянки тіла масажними рухами до повного поглинання шкірою 2-3 рази на день. Курс застосування 20-30 днів.

При необхідності курс повторюють через 1 місяць.

Застосування гелю не потребує спеціальних фізіотерапевтичних процедур.

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

Форма випуску: туба ламінатна місткістю 40 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: 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 гель. ТУ У 20.4-39652078-001:2023

ДКПІ 20.42.19

УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО

Держпродспоживслужба України
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 12.2-182/14370

від 22.09.2023 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

ТОВ «МЕДВЕЙВ»

Рудківський О.В.



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.



МІНЕКОНОМІКИ

Державне підприємство

«Тернопільський науково-виробничий центр
стандартизації метрології та сертифікації»
ДП «Тернопільстандартметрологія»

Ідентифікаційний код 02568319

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

«29.09.2023» р.

Внесено до книги обліку за № 02568319

009178



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



ЗАТВЕРДЖУЮ

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

Шевченко О.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

№ 1

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 22.09 2013р.

№ 12.2-18-1/ 14541

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

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, місцезнаходження, 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, місцезнаходження, 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 «КАРПАІН Ультра», крем для тіла «КАРПАІН» 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 індексами 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 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, 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

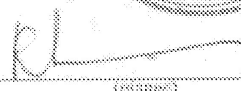
e-mail: info@imtnik.org.ua;

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

(найменування, місцеві контакти, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

№ 6266 від 18 серпня 2023 року

(де протокол є у вимогах експертизи)



(підпис)

К.Е. Іущук

(підпис та прізвище)

М.П.

ІНСТРУКЦІЯ до застосування гелю для тіла КАРІПАІН Ультра

Гель для тіла **КАРІПАІН Ультра** сприяє регенерації міжхребцевих дисків та хрящової тканини, покращує мікроциркуляцію в тканинах, покращує пружність і стан шкіри. Наявність транскутанного (крізьшкірного) провідника нової генерації Транскутола не потребує спеціальних фізіотерапевтичних процедур для застосування гелю.

Склад: вода очищена, пропіленгліколь, екстракт босвелії, гліцерин, транскутол (етоксидігліколь), гетерополісахарид, карбоксиметилцелюлоза, ксантанова камідь, папаїн, хондроїтину сульфат, бензойна кислота, аскорбінова кислота, гіалуронат натрію, сорбітан капрілат, пропандіол, парфумерна композиція, аміл цинамал, бензиловий спирт, цитраль, еugenol, гідроксцитронелал, бензил саліцилат, кумарин, гераніол, гідроксизогексил 3-циклогексен карбокса, бутілфеніл метилпропіонал, ліналол, бензил бензоат, цитронелол, гексилцинамальдегід, лімонен, альфа-ізометил іонон.

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

Екстракт босвелії був отриманий з смоли дерева *Boswellia Serrata L.*, р. Бурзерові. Екстракт босвелії використовується як протизапальний засіб (механізм дії наближений до нестероїдних протизапальних препаратів). Босвелія блокує синтез лейкотрієнів, які є одними з головних факторів запалення. В той же час не зменшує глікозамінглікановий синтез і не викликає негативних ефектів. Екстракт Босвелії має антисептичні, протимікробні та седативні властивості.

Транскутол - транскутанний (крізьшкірний) провідник нової генерації. Забезпечує дозований транспорт активних речовин гелю крізь шкіру в глибину тканин. Також забезпечує дозоване вивільнення активних речовин та їх комплексів в тканинах-мішенях.

Папаїн – монотіолова цистеїнова ендопроотеаза – 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.

Хондроїтину сульфат – високомолекулярний мукополісахарид, який має хондропротекторну дію, стимулює регенерацію хрящових тканин, сприяє утриманню води і відновленню амортизуючих функцій хрящових тканин. Забезпечує протизапальну дію, дозволяє збільшити рухливість суглобів та знизити больові сприйняття. Хондроїтину сульфат проникає в структури матриксу хрящових тканин і забезпечує безпосередній вплив на метаболічні процеси.

Спосіб застосування: гель **КАРІПАІН Ультра** наносити на відповідні ділянки тіла масажними рухами до повного поглинання шкірою 2-3 рази на день. Курс застосування 20-30 днів.

При необхідності курс повторюють через 1 місяць.

Застосування гелю не потребує спеціальних фізіотерапевтичних процедур.

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

Форма випуску: туба ламінатна місткістю 40 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: 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 гель. ТУ У 20.4-39652078-001:2023

Розмір листа 140x180 мм

ІНСТРУКЦІЯ до застосування гелю для тіла КАРІПАІН Ультра

Гель для тіла **КАРІПАІН Ультра** сприяє регенерації міжхребцевих дисків та хрящової тканини, покращує мікроциркуляцію в тканинах, покращує пружність і стан шкіри. Наявність транскутанного (крізьшкірного) провідника нової генерації Транскутола не потребує спеціальних фізіотерапевтичних процедур для застосування гелю.

Склад: вода очищена, пропіленгліколь, екстракт босвелії, гліцерин, транскутол (етоксидигліколь), гетерополісахарид, карбоксиметилцелюлоза, ксантанова камідь, папаїн, хондроїтину сульфат, бензойна кислота, аскорбінова кислота, гіалуронат натрію, сорбітан капрілат, пропандіол, парфумерна композиція, аміл цинамал, бензиловий спирт, цитраль, евгенол, гідроксицитронелал, бензил саліцилат, кумарин, гераніол, гідроксиізогексил 3-циклогексен карбокса, бутилфеніл метилпропіонал, ліналол, бензил бензоат, цитронелол, гексилцинамальдегід, лімонен, альфа-ізометил іонон.

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

Екстракт босвелії був отриманий з смоли дерева *Boswellia Serrata L.*, р. Бурзерові. Екстракт босвелії використовується як протизапальний засіб (механізм дії наближений до нестероїдних протизапальних препаратів). Босвелія блокує синтез лейкотрієнів, які є одними з головних факторів запалення. В той же час не зменшує глікозамінглікановий синтез і не викликає негативних ефектів. Екстракт Босвелії має антисептичні, протимікробні та седативні властивості.

Транскутол - транскутанний (крізьшкірний) провідник нової генерації. Забезпечує дозований транспорт активних речовин гелю крізь шкіру в глибину тканин. Також забезпечує дозоване вивільнення активних речовин та їх комплексів в тканинах-мішенях.

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.

Хондроїтину сульфат – високомолекулярний мукополісахарид, який має хондропротекторну дію, стимулює регенерацію хрящових тканин, сприяє утриманню води і відновленню амортизуючих функцій хрящових тканин. Забезпечує протизапальну дію, дозволяє збільшити рухливість суглобів та знизити больові сприйняття. Хондроїтину сульфат проникає в структури матриксу хрящових тканин і забезпечує безпосередній вплив на метаболічні процеси.

Спосіб застосування: гель **КАРІПАІН Ультра** наносити на відповідні ділянки тіла масажними рухами до повного поглинання шкірою 2-3 рази на день. Курс застосування 20-30 днів.

При необхідності курс повторюють через 1 місяць.

Застосування гелю не потребує спеціальних фізіотерапевтичних процедур.

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

Форма випуску: туба ламінатна місткістю 40 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: 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 гель. ТУ У 20.4-39652078-001:2023

ДКПІ 20.42.19

УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО

Держпродспоживслужба України
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 12.2-182/14370

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

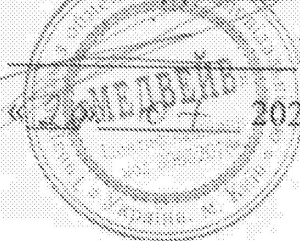
Чинні до без обмеження

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

«29.09.2023» 20 23 р.

Внесено до книги обліку за № 02568319

009178