



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.02.2024

№ 5723/24/04П

ТУТУКОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин оральний , по 600 мл розчину у поліпропіленовому флаконі; по 1 флакону
разом з пластиковим мірним стаканчиком у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13218/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.11.2024

Серія лікарського засобу № S-199

Кількість ввезеного лікарського засобу 313

Виробник

Мігуель і Гарріга С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.02.2024 № 07-01/265/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Завідуюча лабораторією

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: ТУТУКОН
Лікарська форма: розчин оральний, 600 мл
Діючі речовини: 100 мл розчину містять 100 мл водного екстракту (2:1), отриманого із суміші лікарських рослин: хвоща польового стебла (*Equisetum arvense*) 570 мг, торичника червоного рослини (*Spergularia rubra*) 330 мг, болдо листя (*Pennis holcus*) 280 мг, опунції (кактус) інжирової квітки (*Opuntia ficus – indica*) 170 мг, залізничі вузьколисті квітки (*Sideritis angustifolia*) 170 мг, розмарину аптечного листя (*Rosmarinus officinalis*) 170 мг, пальчатник (бермудська трава) коріння (*Cynodon dactylon*) 170 мг, меліси аптечної листя (*Meliss Officiflilis*) 170 мг, екстрагент – вода.

Партія: S-199
Дата виробництва: 15/09/2023
Придатний до: 01/08/2026
Вміст та тип упаковки: поліпропіленовий флакон по 600 мл; 1 флакон разом з пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці з маркуванням українською та російською мовами.

Сертифікат реєстрації в Україні: UA/13218/01/01
Виробник: Мігуель і Гарріга, С.Л., С/Хоакін Коста, 18-1, Монтгат, Барселона, 08390, Іспанія
Сертифікат відповідності вимогам GMP: NCF/2339/001/CAT
Ліцензія на виробництво: 3047-E
Кількість упаковок: 4988
Дата аналізу: 29/09/2023
Дата випуску: 29/09/2023



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: ТУТУКОН
Лікарська форма: розчин оральний, 600 мл
Діючі речовини: 100 мл розчину містять 100 мл водного екстракту (2:1), отриманого із суміші лікарських рослин: хвоща польового стебла (*Equisetum arvense*) 570 мг, торичника червоного рослини (*Spergularia rubra*) 330 мг, болдо листа (*Peumus boldus*) 280 мг, опунції (кактус) інжирової квітки (*Opuntia ficus – indica*) 170 мг, залізнички вузьколистої квітки (*Sideritis angustifolia*) 170 мг, розмарину аптечного листа (*Rosmarinus officinalis*) 170 мг, пальчатник (бермудська трава) коріння (*Cynodon dactylon*) 170 мг, меліси аптечної листа (*Meliss Officiflis*) 170 мг, екстрагент -- вода.
Паргія: S-199
Дата виробництва: 15/09/2023
Придатний до: 01/08/2026
Вміст та тип упаковки: поліпропіленовий флакон по 600 мл; 1 флакон разом з пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці з маркуванням українською та російською мовами.
Сертифікат реєстрації в Україні: UA/13218/01/01
Виробник: Мігуель і Гарріга, С.Л., С/Хоакін Коста, 18-1, Монтгат, Барселона, 08390, Іспанія
Сертифікат відповідності вимогам GMP: NCF/2339/001/CAT
Ліцензія на виробництво: 3047-E
Кількість упаковок: 4988
Дата аналізу: 29/09/2023
Дата випуску: 29/09/2023

ПАРАМЕТРИ	МЕТОДИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Візуальна перевірка	Прозора або злегка опалесцентна рідина	Прозора рідина
Колір	Візуальна перевірка	Від безбарвного до злегка жовтуватого кольору	Характерний жовтуватий
Запах	Візуальна перевірка	Зі специфічним запахом	Специфічний
Щільність (при 25°C)	Європ. Фарм. 2.2.5	Від 0,995 до 1,080 г/см ³	1,000 г/см ³
pH	Європ. Фарм. 2.2.3	Від 3,50 до 4,50	4,5
Об'єм наповнення	Європ. Фарм. 2.9.27	Від 570 мл до 630 мл	595,5 мл
Тяжкі метали	власний метод	Не більше 2 ppm	< 2 ppm
Якісний аналіз			
1,8-Цинеол	PNT-CC-19 (ГХ, власний метод)	На хроматограмі R _t піку досліджуваного зразка повинен відповідати R _t піку стандартного зразка	Відповідає
Камфора	PNT-CC-19 (ГХ, власний метод)	На хроматограмі R _t піку досліджуваного зразка повинен відповідати R _t піку стандартного зразка	Відповідає
Калію сорбат	PNT-CC-22 (ВЕРХ, власний метод)	На хроматограмі R _t піку досліджуваного зразка повинен відповідати R _t піку стандартного зразка	Відповідає
Натрію бензоат	PNT-CC-22 (ВЕРХ, власний метод)	На хроматограмі R _t піку досліджуваного зразка повинен відповідати R _t піку стандартного зразка	Відповідає
Кількісний аналіз			
1,8-Цинеол	PNT-CC-19 (ГХ, власний метод)	Не менше 10 ppm	19,48 ppm
Камфора	PNT-CC-19 (ГХ, власний метод)	Не менше 1 ppm	6,12 ppm
Калію сорбат	PNT-CC-22 (ВЕРХ, власний метод)	Від 0,63 до 0,77 мг/г	0,63 мг/г
Натрію бензоат	PNT-CC-22 (ВЕРХ, власний метод)	Від 0,90 до 1,10 мг/г	0,97 мг/г
Мікробіологічна чистота Європ. Фарм. 5.1.8., Кат. В			
TAMC	Європ. Фарм. 2.6.12	Не більше 10 ³ КУО/мл	< 1 КУО/мл
TYMC	Європ. Фарм. 2.6.12	Не більше 10 ² КУО/мл	< 1 КУО/мл
Спійні до жовчі грамнегативні бактерії	Європ. Фарм. 2.6.31	Не більше 100 КУО/мл	< 100 КУО/мл
<i>Escherichia Coli</i>	Європ. Фарм. 2.6.31	Відсутні в 1 мл	Відсутні в 1 мл
Сальмонела	Європ. Фарм. 2.6.31	Відсутні в 25 мл	Відсутні в 25 мл

МІГУЕЛЬ І ГАРРІГА, С.Л.	ДОДАТОК 1_PNT-SC-21	версія: 04	Стор. 1 з 1
	ГАРАНТІЯ ЯКОСТІ	дійсний з: 27-01-2023	дійсний до: 27-01-2026
СЕРТИФІКАТ НА ВИПУСК ПАРТІЇ			

СЕРТИФІКАТ НА ВИПУСК ПАРТІЇ				
КОД	НАЙМЕНУВАННЯ	ПАРТІЯ	ПРИДАТНИЙ ДО	КІЛЬКІСТЬ
300176	ТУТУКОН, 600 мл	S-199	08/2026	4988

Як уповноважена особа МІГУЕЛЬ І ГАРРІГА, С.Л., я підтверджую, що партія була виготовлена та перевірена відповідно до вимог реєстраційного посвідчення і відповідно до принципів і вказівок незалежної виробничої практики (GMP).

Ім'я	Дата	Підпис	Печатка
ХЕЛЕНА ТОРРАС (HELENA TORRAS)	29/09/2023	підпис від руки	штамп компанії МІГУЕЛЬ І ГАРРІГА, С.Л.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: ТУТУКОН
Лікарська форма: розчин оральний, 600 мл
Діючі речовини: 100 мл розчину містять 100 мл водного екстракту (2:1), отриманого із суміші лікарських рослин: хвоща польового стебла (*Equisetum arvense*) 570 мг, торичника червоного рослина (*Spergularia rubra*) 330 мг, болдо листя (*Peumus boldus*) 280 мг, опунції (кактус) інжирової квітки (*Opuntia ficus – indica*) 170 мг, залізничі вузьколистої квітки (*Sideritis angustifolia*) 170 мг, розмарину аптечного листя (*Rosmarinus officinalis*) 170 мг, пальчатник (бермудська трава) коріння (*Cynodon dactylon*) 170 мг, меліси аптечної листя (*Meliss Officifliss*) 170 мг, екстрагент - вода.
Партія: S-199
Дата виробництва: 15/09/2023
Придатний до: 01/08/2026
Вміст та тип упаковки: поліпропіленовий флакон по 600 мл; 1 флакон разом з пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці з маркуванням українською та російською мовами.
Сертифікат ресетрації в Україні: UA/13218/01/01
Виробник: Мігуель і Гарріга, С.Л., С/Хоакін Коста, 18-1, Монтгат, Барселона, 08390, Іспанія
Сертифікат відповідності вимогам GMP: NCF/2339/001/CAT
Ліцензія на виробництво: 3047-E
Кількість упаковок: 4988
Дата аналізу: 29/09/2023
Дата випуску: 29/09/2023

ПАРАМЕТРИ	МЕТОДИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Візуальна перевірка	Пластиковий флакон по 600 мл, промаркований та запакований в картонну коробку.	Відповідає
Маркування	Візуальна перевірка	Відповідно до специфікації.	Відповідає
Зберігання	В холодному та темному місці при температурі не вище 25°C.		
Термін придатності	3 роки.		

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є точною та правильною. Ця партія препарату була вироблена (включно з пакуванням і маркуванням) та контроль якості було здійснено у повній відповідності до вимог GMP (Належної виробничої практики), переданих національним регуляторним органом, а також згідно зі специфікаціями, наведеними в ресетраційному довідку. Журнали виробництва, упаковки та тестування були перевірені, їхня відповідність вимогам GMP підтверджена.

Уповноважений менеджер з контролю якості:

Марія Піке



Дата: 29/09/2023 (від руки, підпис від руки)