



**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 (<i>Equisetum arvense</i>) 570 мг, торичника червоного рослина (<i>Spergularia rubra</i>) 330 мг, болдо листя (<i>Pewinus boldus</i>) 280 мг, опунції (кактус) інжирової квітки (<i>Opuntia ficus – indica</i>) 170 мг, залізничі вузьколисті квітки (<i>Sideritis angustifolia</i>) 170 мг, розмарину аптечного листя (<i>Rosmarinus officinalis</i>) 170 мг, пальчатник (бермудська трава) коріння (<i>Cynodon dactylon</i>) 170 мг, меліси аптечної листя (<i>Meliss Officiflis</i>) 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-І, 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 листя (*Peumus boldus*) 280 мг, опунії (кактус) інжирової квітки (*Opuntia ficus – indica*) 170 мг, залізнички 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 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
Хімічний аналіз			
І.8-Імінол	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			
І.8-Імінол	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
Синійкі 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
<i>Salmonella</i>	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, опунії (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 Officiflis*) 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

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 реєстраційному 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)

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 (*Peumus boldus*) 280 мг, опунції (кактус) інжирової квітки (*Opuntia ficus-indica*) 170 мг, залізнички 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 Officiflis*) 170 мг; екстрагент – вода.

Серія: Т-094

Дата виробництва: 04/2024

Придатний до: 03/2027

Вміст та тип упаковки: по 600 мл у поліпропіленовому флаконі; по 1 флакону разом з пластиковим мірним стаканчиком у картонній пачці з маркуванням українською та латинською мовами.

Сертифікат ресстрації 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: 0313

Кількість упаковок: 6000

Дата аналізу: 15/05/2024

Дата випуску: 15/05/2024

ПАРАМЕТРИ	МЕТОДИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Візуальна перевірка	Від безбарвного до злегка жовтуватого кольору, прозора або злегка опалесцентна рідина зі специфічним запахом	Відповідає
Густина (при 25°C)	Євр. Фарм. 2.2.5	Від 0,995 до 1,080 г/см ³	1,001 г/см ³
pH	Євр. Фарм. 2.2.3	Від 3,50 до 4,50	4,48
Об'єм наповнення	Євр. Фарм. 2.9.27	Від 570 мл до 630 мл	592 мл
Тяжкі метали	Євр. Фарм. 2.4.8 метод А	Не більше 2 ppm	< 2 ppm
Якісний аналіз			
1,8-Цинеол	PNT-CC-19 (ГХ, власний метод)	На хроматограмі Rt піку досліджуваного зразка повинен відповідати Rt піку стандартного зразка	Відповідає
Камфора	PNT-CC-19 (ГХ, власний метод)	На хроматограмі Rt піку досліджуваного зразка повинен відповідати Rt піку стандартного зразка	Відповідає
Калію сорбат	PNT-CC-22 (ВЕРХ, власний метод)	На хроматограмі Rt піку досліджуваного зразка повинен відповідати Rt піку стандартного зразка	Відповідає
Натрію бензоат	PNT-CC-22 (ВЕРХ, власний метод)	На хроматограмі Rt піку досліджуваного зразка повинен відповідати Rt піку стандартного зразка	Відповідає
Кількісний аналіз			
1,8-Цинеол	PNT-CC-19 (ГХ, власний метод)	Не менше 10 ppm	13 ppm
Камфора	PNT-CC-19 (ГХ, власний метод)	Не менше 1 ppm	2 ppm
Калію сорбат	PNT-CC-22 (ВЕРХ, власний метод)	Від 0,63 до 0,77 мг/г	0,64 мг/г
Натрію бензоат	PNT-CC-22 (ВЕРХ, власний метод)	Від 0,90 до 1,10 мг/г	0,95 мг/г
Мікробіологічна чистота Європ. Фарм. S.I.8., Кат. В			
ТАМС	Європ. Фарм. 2.6.12	Не більше 10 ³ КУО/мл	< 1 КУО/мл
ТУМС	Європ. Фарм. 2.6.12	Не більше 10 ³ КУО/мл	< 1 КУО/мл
Стійкі до кислоти 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

Рх.ан. №979
Від 25.06.2024

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 (*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 Officiflis*) 170 мг; екстрагент – вода.

Серія: T-094

Дата виробництва: 04/2024

Придатний до: 03/2027

Вміст та тип упаковки: по 600 мл у поліпропіленовому флаконі; по 1 флакону разом з пластиковим мірним стаканчиком у картонній пацці з маркуванням українською та латинською 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: 0313

Кількість упаковок: 6000

Дата аналізу: 15/05/2024

Дата випуску: 15/05/2024

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 прохолодному 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 серія препарату була вироблена (включно з пакуванням / маркуванням) та контроль якості було здійснено у повній відповідності до вимог GMP (Належної виробничої практики), передбачених національним регуляторним органом, а також згідно зі специфікаціями, наведеними в реєстраційному досє. Журнали виробництва, пакування та тестування були перевірені, їхня відповідність вимогам GMP підтверджена.

Уповноважений менеджер з контролю якості: Анна Монтеагудо

Дата: 15/05/2024 (від руки, підпис від руки)

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 (<i>Equisetum arvense</i>) 570 мг, торичника червоного рослини (<i>Spergularia rubra</i>) 330 мг, бодіо листя (<i>Peumus boldus</i>) 280 мг, опунції (кактус) інжирової квітки (<i>Opuntia ficus-indica</i>) 170 мг, залізнички вузьколистої квітки (<i>Sideritis angustifolia</i>) 170 мг, розмарину аптечного листя (<i>Rosmarinus officinalis</i>) 170 мг, пальчатник (бермудська трава) коріння (<i>Cynodon dactylon</i>) 170 мг, меліси аптечної листя (<i>Meliss Officiflis</i>) 170 мг; екстрагент – вода.
Серія:	T-094
Дата виробництва:	04/2024
Придатний до:	03/2027
Вміст та тип упаковки:	по 600 мл у поліпропіленовому флаконі; по 1 флакону разом з пластиковим мірним стаканчиком у картонній пачці з маркуванням українською та латинською 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:	0313
Кількість упаковок:	6000
Дата аналізу:	15/05/2024
Дата випуску:	15/05/2024

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 СЕРІЇ			

СЕРТИФІКАТ НА ВИПУСК СЕРІЇ				
КОД	НАЙМЕНУВАННЯ	СЕРІЯ	ПРИДАТНИЙ ДО	КІЛЬКІСТЬ
300176	ТУТУКОН, 600 мл	T-094	03/2027	6000

Як уповноважена особа МІГУЕЛЬ І ГАРРІГА, С.Л., я підтверджую, що серія 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)	15/05/2024	підпис від руки	штамп компанії МІГУЕЛЬ І ГАРРІГА, С.Л.



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.07.2024

№ 32878/24/10

ТУТУКОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин оральний, по 600 мл 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 № T-094

Кількість ввезеного лікарського засобу 750

Виробник

Мігуель і Гарріга, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(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 04.07.2024 № 1888/3.

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

Начальник
(посада)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)