

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 вузьколистий 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; екстрактент – вода.
Серія: Т-094
Дата виробництва: 04/2024
Придатний до: 03/2027
Вміст та тип упаковок: по 600 мл у поліпропіленовому флаконі; по 1 флакону разом з пластиковим мірним стаканчиком у картонній пацці 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/CA7
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 рідинка 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. 5.1.8., 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 ² КУО/мл	< 1 КУО/мл
Спійкі до живих 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

Вх.ан. N0979
Big 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, залізниці 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 паці 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 °С.		
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 досяє. 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 (*Equisetum arvense*) 570 мг, торичника червоного рослина (*Spergularia rubra*) 330 мг, болдо листя (*Peumus boldus*) 280 мг, опунції (кактус) ілжирової квітки (*Opuntia ficus-indica*) 170 мг, залізниці вузьколистої квітки (*Sideritis angustifolia*) 170 мг, розмарину аптечного листя (*Rosmarinus officinalis*) 170 мг, пальчатник (бермудська трава) коріння (*Synodon 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 паці 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.