

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

|                           |                                                                                                     |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер продукту:           | 1000535                                                                                             |
| Назва продукту:           | Мальтофер®, сироп, 10 мг/мл по 150 мл у флаконі №1                                                  |
| Країна-виробник:          | Швейцарія                                                                                           |
| Країна-імпортер:          | Україна                                                                                             |
| Реєстраційне Посвідчення: | UA/5869/04/01                                                                                       |
| Дозування/Сила дії:       | 1 мл препарату містить: 35,7 мг заліза (III) гідроксиду полімальтозат, що еквівалентно 10 мг заліза |
| Лікарська форма:          | сироп, 10 мг/мл                                                                                     |
| Розмір та вид пакування:  | по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці                            |
| Серія №:                  | NAA39801                                                                                            |
| Номер ERP Серії:          | ABA700                                                                                              |
| Розмір серії:             | 19296 УП.                                                                                           |
| Дата виробництва:         | 18.07.2023                                                                                          |
| Строк придатності:        | 07-2026                                                                                             |
| Дата випуску:             | 21.09.2023                                                                                          |
| Результати аналізу:       | Див. сертифікат аналізу                                                                             |
| Коментарі/зауваження:     | Зберігати при температурі не вище 25 °C                                                             |

## Назви та адреси виробників:

- 1) Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Віфор С.А. Рут де Монкор 10, 1752 Виллар-сюр-Глан, Швейцарія
- 2) Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Рехенштрассе 37, 9014 Ст. Галлен, Швейцарія

## № Ліцензій виробників:

- 1) № 511101-102688217
- 2) № 511557-102694888

## Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що вказана вище інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції вироблена (включаючи упаковку/маркування) та проведено контроль її якості на зазначеній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера або досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Віфор (Інтернешнл) Інк., Рехенштрассе 37, CH-9014 Ст. Галлен

1/3





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

пров. Світlichної 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**

15.12.2023

№ 62614/23/10

**МАЛЬТОФЕР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп, 10 мг/мл по 150 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5869/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NAA39801

Кількість ввезеного лікарського засобу 9720

Виробник

**Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА  
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 14.12.2023 № 4003/1.

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

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО  
(ініціали та прізвище)





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

пров. Світlichної 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**

15.12.2023

№ 62614/23/10

**МАЛЬТОФЕР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп, 10 мг/мл по 150 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5869/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NAA39801**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9720

Виробник

**Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА  
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 14.12.2023 № 4003/1.**

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

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**  
(ініціали та прізвище)



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер продукту: **1000535**  
Продукт: **Мальтофер®**

Форма випуску:  
сироп, 10 мг/мл, по 150 мл у флаконі; по 1  
флакону з мірним ковпачком у картонній коробці

Країна: Україна  
Розмір серії: 19296 УП  
Серія №: NAA39801  
Номер ERP Серії.: ABA700  
Дата виробництва: 18.07.2023  
Строк придатності: 07-2026  
Дата випуску: 21.09.2023

Відповідно до: SPEC000013PS-EN03v.1

| Показники                                                | Одиниці | Результати        | Специфікація      | Метод                                                       |
|----------------------------------------------------------|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------|
| Визначення іонів заліза                                  | ppm w/v | < 1500            | < 1500            | кольорова реакція, внутрішній                               |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)       | КУО/мл  | < 10 <sup>2</sup> | ≤ 10 <sup>2</sup> | тест на ріст Євр. Фарм.* 5.1.4.                             |
| Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | КУО/мл  | < 10 <sup>1</sup> | ≤ 10 <sup>1</sup> | тест на ріст Євр. Фарм.* 5.1.4.                             |
| Відсутність Escherichia coli                             | в 1 мл  | Відсутні          | Відсутні          | тест на ріст специфічних мікроорганізмів Євр. Фарм.* 5.1.4. |
| Кількісне визначення Залізо                              | % (w/v) | 1.00              | 0.96 - 1.04       | Комплексонометричне титрування (Фарм. США 541), внутрішній  |
| Метилпарагідроксибензоат                                 | мг/мл   | 0.57              | 0.52 - 0.64       | ВЕРХ (Євр. Фарм.* 2.2.29, 2.2.46/ Фарм. США 621) внутрішній |
| Пропілпарагідроксибензоат                                | мг/мл   | 0.17              | 0.15 - 0.18       | ВЕРХ (Євр. Фарм.* 2.2.29, 2.2.46/ Фарм. США 621) внутрішній |

\* Європейська фармакопея, діюче видання

Цим підтверджуємо, що продукт був виготовлений відповідно до вимог GMP та випущений відповідальною особою

Випуск серії

Уповноважена особа / Делегат: Dr. M. Scharer

Дата: 29 листопада 2023

Підпис: /підписано/



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

|                           |                                                                                                     |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер продукту:           | 1000535                                                                                             |
| Назва продукту:           | Мальтофер®, сироп, 10 мг/мл по 150 мл у флаконі №1                                                  |
| Країна-виробник:          | Швейцарія                                                                                           |
| Країна-імпортер:          | Україна                                                                                             |
| Реєстраційне Посвідчення: | UA/5869/04/01                                                                                       |
| Дозування/Сила дії:       | 1 мл препарату містить: 35,7 мг заліза (III) гідроксиду полімальтозат, що еквівалентно 10 мг заліза |
| Лікарська форма:          | сироп, 10 мг/мл                                                                                     |
| Розмір та вид пакування:  | по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці                            |
| Серія №:                  | NAC66901                                                                                            |
| Номер ERP Серії.:         | ACC512                                                                                              |
| Розмір серії:             | 18'912 УП.                                                                                          |
| Дата виробництва:         | 19.11.2024                                                                                          |
| Строк придатності:        | 11-2027                                                                                             |
| Дата випуску:             | 17 січня 2025                                                                                       |
| Результати аналізу:       | Див. сертифікат аналізів                                                                            |
| Коментарі/зауваження:     | Зберігати при температурі не вище 25 °C                                                             |

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назви та адреси виробників: | 1) Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості : Корден Фарма Фрібур СА, Рут де Монкор 10, 1752 Виллар-сюр-Глан, Швейцарія<br>2) Дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Рехенштрассе 37, 9014 Ст. Галлен, Швейцарія |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                        |                                            |
|------------------------|--------------------------------------------|
| № Ліцензій виробників: | 1) 511101-102709004<br>2) 511557-102726037 |
|------------------------|--------------------------------------------|

## Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що вказана вище інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції вироблена (включаючи упаковку/маркування) та проведено контроль її якості на зазначеній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера або досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

14-01-2025 14:24

Віфор (Інтернешнл) Інк., Рехенштрассе 37, CH-9014 Ст. Галлен



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер продукту: 1000535  
Продукт: **Мальтофер®**

Форма випуску:  
сироп, 10 мг/мл, по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці

Відповідно до: SPEC053723PS-EN03v.1

Країна: Україна

Розмір серії: 18'912 УП.

Серія №: NAC66901

Номер ERP Серії: ACC512

Дата виробництва: 19.11.2024

Строк придатності: 11-2027

Дата випуску: 17 січня 2025

| Показники                                                                                                                                                                                                            | Одиниці  | Результати                       | Специфікація                                | Метод                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Опис                                                                                                                                                                                                                 |          | Розчин темно-коричневого кольору | Розчин темно-коричневого кольору            | Візуальний контроль                                                                                                                                                                            |
| Густина (20°C)                                                                                                                                                                                                       | г/мл     | 1.19                             | 1.12 – 1.24                                 | Денситометричне визначення Євр.Фарм.*                                                                                                                                                          |
| pH                                                                                                                                                                                                                   |          | 6.1                              | 5.0 – 7.0                                   | Потенціометричне визначення Євр.Фарм*/США                                                                                                                                                      |
| Однорідність маси дози, що витягається<br><br>Кількість доз, що відхиляються більше ніж на 10 % від середньої маси 20 зразків<br><br>Кількість доз, що відхиляються більше ніж на 20 % від середньої маси 20 зразків |          | 0<br><br>0                       | ≤ 2<br><br>0                                | визначення маси (випробування на однорідність маси доз, які доставляються) Євр. Фарм.2.9.27<br><br>визначення маси (випробування на однорідність маси доз, які доставляються) Євр. Фарм.2.9.27 |
| Ідентифікація<br>Ідентифікація заліза                                                                                                                                                                                |          | Позитивна реакція                | Позитивна реакція                           | Кольорова реакція (реакція С на залізо) Євр.Фарм*2.3.1                                                                                                                                         |
| Молекулярна маса:<br>M <sub>w</sub><br>M <sub>n</sub><br>P= M <sub>w</sub> / M <sub>n</sub>                                                                                                                          | Да<br>Да | 50'500<br>38'600<br>1.3          | 37'000 – 73'000<br>29'000 – 51'000<br>≤ 1.7 | Гель-проникаюча хроматографія внутрішній                                                                                                                                                       |

14-01-2025 14:24

Віфор (Інтернешнл) Інк., Рехенштрассе 37, CH-9014 Ст. Галлен



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер продукту: 1000535  
Продукт: Мальтофер®

Форма випуску:  
сіроп, 10 мг/мл, по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним  
ковпачком у картонній коробці  
Відповідно до: SPEC053723PS-EN03v.1

Країна: Україна  
Розмір серії: 18'912 УП.  
Серія №: NAC66901  
Номер ERP Серії: ACC512  
Дата виробництва: 19.11.2024  
Строк придатності: 11-2027  
Дата випуску: 17 січня 2025

| Показники                                                | Одиниці                            | Результати        | Специфікація          | Метод                                                          |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------|
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)       | КУО/мл                             | < 10 <sup>2</sup> | ≤ 10 <sup>2</sup>     | тест на ріст<br>Євр. Фарм.* 5.1.4.                             |
| Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | КУО/мл                             | < 10 <sup>1</sup> | ≤ 10 <sup>1</sup>     | тест на ріст<br>Євр. Фарм.* 5.1.4.                             |
| Відсутність Escherichia coli                             | в 1 мл                             | Відсутні          | Відсутні              | тест на ріст специфічних мікроорганізмів<br>Євр. Фарм.* 5.1.4. |
| Кількісне визначення Залізо                              | % (m/v)<br>% від заявленого вмісту | 1.01<br>101       | 0.95 - 1.05<br>95-105 | Комплексонометричне титрування<br>(Фарм.США 541)<br>внутрішній |
| Метилпарагідроксibenзоат                                 | г/л                                | 0.58              | 0.52 - 0.64           | ВЕРХ (Євр. Фарм.* 2.2.29, 2.2.46/ Фарм. США 621)<br>внутрішній |
| Пропілпарагідроксibenзоат                                | г/л                                | 0.16              | 0.15 - 0.18           | ВЕРХ (Євр. Фарм.* 2.2.29, 2.2.46/ Фарм. США 621)<br>внутрішній |

\* Європейська фармакопея, діюче видання

Цим підтверджуємо, що продукт був виготовлений відповідно до вимог GMP та випущений відповідальною особою

Випуск серії

Уповноважена особа / Делегат: Dr. J. Bernarding

Коментарі: не зазначено ☒  
зазначено ☐

Дата: 17 січня 2025

Підпис: /підписано/  
14-01-2025 14:24

Віфор (Інтернешнл) Інк., Рехенштрассе 37, CH-9014 Ст. Галлен





## Batch Certificate

Article-No.: 1000535  
Name of product: Maltofer®, syrup, 10 mg/ml, 150 ml in bottle №1

Country of origin: Switzerland  
Importing country: Ukraine  
Marketing Authorisation Number: UA/5869/04/01

Strength/Potency: 1 ml medicine contains 35,7 mg Iron (III) – Hydroxide – Polymaltose, which is equivalent 10 mg Iron  
Dosage form: Syrup, 10 mg/ml  
Package size and type: 150 ml in bottle; 1 bottle with measuring cap in carton box  
Batch-No.: NAC66901  
ERP Batch-No.: ACC512  
Batch size: 18'912 PC  
Date of manufacture: 19.11.2024  
Expiry date: 11-2027  
Release date: 17. JAN. 2025  
Results of analysis: See attached certificate of analysis  
Comments/remarks: Do not store above 25 °C

Manufacturers Names and Addresses:

- 1) Manufacturing of bulk product, primary and secondary packaging, quality control: Corden Pharma Fribourg SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glane, Switzerland
- 2) Batch release: Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen, Switzerland

Man. Authorisation №:

- 1) 511101-102709004
- 2) 511557-102726037

### Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

14-01-2025 14:24

Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, CH-9014 St. Gallen





## Rel. Date: 17. JAN. 2025





# CERTIFICATE OF ANALYSIS

Article-No.: 1000535

Product: **Maltofer®**

Form of supply:

syrup 10 mg/ml, 150 ml in bottle; 1 bottle with measuring cap in carton box

Country: Ukraine

Batch size: 18'912 PC

Batch-No.: NAC66901

ERP Batch-No.: ACC512

Man.date: 19.11.2024

Expiry: 11-2027

Rel. Date: 17. JAN. 2025

According to: SPEC053723PS-EN03v.1

| Parameter                            | Unit                                          | Results     | Tolerances              | Method                                                            |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Total aerobic microbial count (TAMC) | cfu/mL                                        | $< 10^2$    | $\leq 10^2$             | growth test<br>Ph. Eur.* 5.1.4                                    |
| Total combined yeasts/moulds (TYMC)  | cfu/mL                                        | $< 10^1$    | $\leq 10^1$             | growth test<br>Ph. Eur.* 5.1.4                                    |
| Absence of Escherichia coli          | per 1 mL                                      | absent      | absent                  | growth test for<br>specified<br>microorganisms<br>Ph. Eur.* 5.1.4 |
| Assay                                |                                               |             |                         |                                                                   |
| Iron                                 | % (m/v)<br>Corresponds to<br>% of label claim | 1.01<br>101 | 0.95 - 1.05<br>95 - 105 | complexometric<br>titration (USP 541)<br>In-house                 |
| Methyl parahydroxybenzoate           | g/L                                           | 0.58        | 0.52 - 0.64             | HPLC, (Ph.Eur.*<br>2.2.29, 2.2.46 /<br>USP 621) In-house          |
| Propyl parahydroxybenzoate           | g/L                                           | 0.16        | 0.15 - 0.18             | HPLC, (Ph.Eur.*<br>2.2.29, 2.2.46 /<br>USP 621) In-house          |

\* European Pharmacopoeia, current edition.

We herewith certify that the product has been manufactured in accordance with the GMP-regulations and released by the person responsible

## Batch release

Qualified Person / Delegate: ☐ Dr. T. Willmann ☒ Dr. J. Bernarding  
☐ Dr. M. Schärer ☐ M. Pharm. S. Pacillo

Comments: N/A ☒

Yes ☐

Date: 17. JAN. 2025

Signature:

14-01-2025 14:24

Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, CH-9014 St. Gallen





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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

13.03.2025

№ 10580/25/10

**МАЛЬТОФЕР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп, 10 мг/мл; по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5869/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NAC66901**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18912

Виробник

**Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА  
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 06.03.2025 № 0675/1.

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



  
(підпис)

**Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

|                           |                                                                                                     |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер продукту:           | 1000535                                                                                             |
| Назва продукту:           | Мальтофер®, сироп, 10 мг/мл по 150 мл у флаконі №1                                                  |
| Країна-виробник:          | Швейцарія                                                                                           |
| Країна-імпортер:          | Україна                                                                                             |
| Реєстраційне Посвідчення: | UA/5869/04/01                                                                                       |
| Дозування/Сила дії:       | 1 мл препарату містить: 35,7 мг заліза (III) гідроксиду полімальтозат, що еквівалентно 10 мг заліза |
| Лікарська форма:          | сироп, 10 мг/мл                                                                                     |
| Розмір та вид пакування:  | по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці                            |
| Серія №:                  | NAC67001                                                                                            |
| Номер ERP Серії.:         | ACC531                                                                                              |
| Розмір серії:             | 19'368 УП.                                                                                          |
| Дата виробництва:         | 19.11.2024                                                                                          |
| Строк придатності:        | 11-2027                                                                                             |
| Дата випуску:             | 10 січня 2025                                                                                       |
| Результати аналізу:       | Див. сертифікат аналізів                                                                            |
| Коментарі/зауваження:     | Зберігати при температурі не вище 25 °C                                                             |

Назви та адреси виробників:

- 1) Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості : Корден Фарма Фрібур СА, Рут де Монкор 10, 1752 Виллар-сюр-Глан, Швейцарія
- 2) Дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Рехенштрассе 37, 9014 Ст. Галлен, Швейцарія

№ Ліцензій виробників:

- 1) 511101-102709004
- 2) 511557-102726037

Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що вказана вище інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції вироблена (включаючи упаковку/маркування) та проведено контроль її якості на зазначеній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера або досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

07-01-2025 13:45

Віфор (Інтернешнл) Інк., Рехенштрассе 37, CH-9014 Ст. Галлен



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер продукту: 1000535  
Продукт: **Мальтофер®**

Форма випуску:  
сироп, 10 мг/мл, по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці

Відповідно до: SPEC053723PS-EN03v.1

Країна: Україна

Розмір серії: 19'368 УП.

Серія №: NAC67001

Номер ERP Серії: ACC531

Дата виробництва: 19.11.2024

Строк придатності: 11-2027

Дата випуску: 10 січня 2025

| Показники                                                                                                                                                                                                            | Одиниці  | Результати                       | Специфікація                                     | Метод                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Опис                                                                                                                                                                                                                 |          | Розчин темно-коричневого кольору | Розчин темно-коричневого кольору                 | Візуальний контроль                                                                                                                                                                            |
| Густина (20°C)                                                                                                                                                                                                       | г/мл     | 1.19                             | 1.12 – 1.24                                      | Денситометричне визначення Євр.Фарм.*                                                                                                                                                          |
| pH                                                                                                                                                                                                                   |          | 6.1                              | 5.0 – 7.0                                        | Потенціометричне визначення Євр.Фарм*/США                                                                                                                                                      |
| Однорідність маси дози, що витягається<br><br>Кількість доз, що відхиляються більше ніж на 10 % від середньої маси 20 зразків<br><br>Кількість доз, що відхиляються більше ніж на 20 % від середньої маси 20 зразків |          | 0<br><br>0                       | $\leq 2$<br><br>0                                | визначення маси (випробування на однорідність маси доз, які доставляються) Євр. Фарм.2.9.27<br><br>визначення маси (випробування на однорідність маси доз, які доставляються) Євр. Фарм.2.9.27 |
| Ідентифікація<br>Ідентифікація заліза                                                                                                                                                                                |          | Позитивна реакція                | Позитивна реакція                                | Кольорова реакція (реакція С на залізо) Євр.Фарм*2.3.1                                                                                                                                         |
| Молекулярна маса:<br>M <sub>w</sub><br>M <sub>n</sub><br>P= M <sub>w</sub> / M <sub>n</sub>                                                                                                                          | Да<br>Да | 50'300<br>38'500<br>1.3          | 37'000 – 73'000<br>29'000 – 51'000<br>$\leq 1.7$ | Гель-проникаюча хроматографія внутрішній                                                                                                                                                       |

07-01-2025 13:45

Віфор (Інтернешнл) Інк., Рехенштрассе 37, CH-9014 Ст. Галлен



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер продукту: 1000535

Продукт: Мальтофер®

Форма випуску:

сироп, 10 мг/мл, по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці

Відповідно до: SPEC053723PS-EN03v.1

Країна: Україна

Розмір серії: 19'368 УП.

Серія №: NAC67001

Номер ERP Серії: ACC531

Дата виробництва: 19.11.2024

Строк придатності: 11-2027

Дата випуску: 10 січня 2025

| Показники                                                | Одиниці                            | Результати  | Специфікація          | Метод                                                          |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------|
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)       | КУО/мл                             | $< 10^2$    | $\leq 10^2$           | тест на ріст<br>Євр. Фарм.* 5.1.4.                             |
| Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТҀМС) | КУО/мл                             | $< 10^1$    | $\leq 10^1$           | тест на ріст<br>Євр. Фарм.* 5.1.4.                             |
| Відсутність Escherichia coli                             | в 1 мл                             | Відсутні    | Відсутні              | тест на ріст специфічних мікроорганізмів<br>Євр. Фарм.* 5.1.4. |
| Кількісне визначення Залізо                              | % (m/v)<br>% від заявленого вмісту | 1.01<br>101 | 0.95 - 1.05<br>95-105 | Комплексонометричне титрування<br>(Фарм.США 541)<br>внутрішній |
| Метилпарагідроксibenзоат                                 | г/л                                | 0.57        | 0.52 - 0.64           | ВЕРХ (Євр. Фарм.* 2.2.29, 2.2.46/ Фарм. США 621)<br>внутрішній |
| Пропілпарагідроксibenзоат                                | г/л                                | 0.16        | 0.15 - 0.18           | ВЕРХ (Євр. Фарм.* 2.2.29, 2.2.46/ Фарм. США 621)<br>внутрішній |

\* Європейська фармакопея, діюче видання

Цим підтверджуємо, що продукт був виготовлений відповідно до вимог GMP та випущений відповідальною особою

Випуск серії

Уповноважена особа / Делегат:

Dr. J. Bernarding

Коментарі: не зазначено ☒

зазначено ☐

Дата: 10 січня 2025

Підпис: /підписано/

07-01-2025 13:45

Віфор (Інтернешнл) Інк., Рехенштрассе 37, CH-9014 Ст. Галлен



# Batch Certificate



Article-No.: 1000535  
Name of product: Maltofer®, syrup, 10 mg/ml, 150 ml in bottle №1

Country of origin: Switzerland  
Importing country: Ukraine  
Marketing Authorisation Number: UA/5869/04/01

Strength/Potency: 1 ml medicine contains 35,7 mg Iron (III) – Hydroxide – Polymaltose, which is equivalent 10 mg Iron  
Dosage form: Syrup, 10 mg/ml  
Package size and type: 150 ml in bottle; 1 bottle with measuring cap in carton box  
Batch-No.: NAC67001  
ERP Batch-No.: ACC531  
Batch size: PC 19'368  
Date of manufacture: 19.11.2024  
Expiry date: 11-2027  
Release date: 10. JAN. 2025  
Results of analysis: See attached certificate of analysis  
Comments/remarks: Do not store above 25 °C

Manufacturers Names and Addresses:

- 1) Manufacturing of bulk product, primary and secondary packaging, quality control: Corden Pharma Fribourg SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glane, Switzerland
- 2) Batch release: Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen, Switzerland

Man. Authorisation №:

- 1) 511101-102709004
- 2) 511557-102726037

## Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

07-01-2025 13:45

Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, CH-9014 St. Gallen





# CERTIFICATE OF ANALYSIS

Article-No.: 1000535

Product: **Maltofer®**

Form of supply:  
syrup 10 mg/ml, 150 ml in bottle; 1 bottle with measuring cap in carton box

Country: Ukraine

Batch size: PC 19'368

Batch-No.: NAC67001

ERP Batch-No.: ACC531

Man.date: 19.11.2024

Expiry: 11-2027

Rel. Date: 10. JAN. 2025

According to: SPEC053723PS-EN03v.1

| Parameter                                                                                 | Unit | Results             | Tolerances          | Method                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Characteristics                                                                           |      | dark brown solution | dark brown solution | visual examination                                                                    |
| Density (20°C)                                                                            | g/mL | 1.19                | 1.12 - 1.24         | densitometric determination<br>Ph. Eur.*                                              |
| pH                                                                                        |      | 6.1                 | 5.0 - 7.0           | potentiometric measurement<br>Ph. Eur.* / USP                                         |
| Uniformity of mass of delivered doses                                                     |      |                     |                     |                                                                                       |
| - Number of doses with more than $\pm 10\%$ deviation from the average mass of 20 samples |      | 0                   | $\leq 2$            | mass determination<br>(uniformity test of mass of delivered doses) Ph. Eur.<br>2.9.27 |
| - Number of doses with more than $\pm 20\%$ deviation from the average mass of 20 samples |      | 0                   | 0                   | mass determination<br>(uniformity test of mass delivered doses) Ph. Eur.<br>2.9.27    |
| Identification                                                                            |      |                     |                     |                                                                                       |
| Identification of iron                                                                    |      | positive reaction   | positive reaction   | colour reaction<br>(reaction C for Iron)<br>Ph. Eur.* 2.3.1                           |
| Molecular weight                                                                          |      |                     |                     |                                                                                       |
| Mw                                                                                        | Da   | 50'300              | 37'000 - 73'000     | gel permeation chromatography                                                         |
| Mn                                                                                        | Da   | 38'500              | 29'000 - 51'000     | In-house                                                                              |
| P= Mw/Mn                                                                                  |      | 1.3                 | $\leq 1.7$          |                                                                                       |

07-01-2025 13:45

Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, CH-9014 St. Gallen







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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

**27.02.2025**

**№ 8718/25/10**

**МАЛЬТОФЕР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп, 10 мг/мл; по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5869/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NAC67001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19368

Виробник

**Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА  
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 26.02.2025 № 0561/1.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)

