

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Номер продукту:	1000589
Назва продукту:	Мальтофер® Фол, таблетки жувальні, 100 мг/0,35 мг №30 (10x3) в блістерах
Країна-виробник:	Швейцарія
Країна-імпортер:	Україна
Реєстраційне посвідчення №:	UA/5870/01/01
Дозування/Сила дії:	1 таблетка містить: 357 мг заліза (ІІІ) гідроксиду полімальтозат, що еквівалентно 100 мг заліза, фолієвої кислоти 0,35 мг
Лікарська форма:	таблетки жувальні, по 100 мг/0,35 мг
Розмір і вид пакування:	10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці
Серія №:	NAB70601
Номер ERP Серії:	ABJ762
Розмір серії:	19'320 УП.
Дата виробництва:	07.05.2024
Термін придатності:	05-2029
Дата випуску:	01 липня 2024
Результати аналізу:	Див. Сертифікат аналізу
Коментарі/зауваження:	Зберігати при температурі не більше 25 °С
Назва і адреса виробників:	1) Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Корден Фарма Фрібур СА, 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
№ Ліцензії виробника	1) № 511101-102709004 2) № 511557-102726037

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни імпортера або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер продукту: 1000589

Продукт: Мальтофер® Фол

Форма випуску:
таблетки жувальні, 100 мг/0,35 мг, по 10 таблеток в
блістері; по 3 блістери в картонній коробці

Країна: Україна
Розмір серії: 19'320 УП
Серія №: NAB70601
Номер ERP Серії.: ABJ762
Дата виробництва: 07.05.2024
Строк придатності: 05-2029
Дата випуску: 01 липня 2024

Відповідно до: SPEC096233PS-EN03v.1

Показник	Одини- ця	Результати	Специфікація	Метод
Опис		Коричневі таблетки з вкрапленнями білого кольору і рискою	Коричневі таблетки з вкрапленнями білого кольору і рискою	Візуальний контроль
Ідентифікація Залізо		Утворення синього комплексу заліза з фероціанідом	Утворення синього комплексу заліза з фероціанідом	Кольорова реакція (реакція С на залізо) Євр. Фарм.* 2.3.1
Молекулярна маса:				
M _w	Да	56'800	37'000 – 73'000	ГПХ Євр. Фарм.* 2.2.30/ Фарм. США 621, внутрішній
M _n	Да	44'400	29'000 – 51'000	
P= M _w / M _n		1,3	≤ 1,7	
Розпадання	хв	< 30	≤ 30	Євр. Фарм.* 2.9.1
Однорідність дозованих одиниць				
Середня маса	мг	731	695 – 765	Варіації маси Євр. Фарм.*
Приймальне число (10 таблеток)	%	1,5	≤ 15,0	Євр. Фарм.* 2.9.40, Фарм. США 541
або Приймальне число (30 таблеток) та відхилення індивідуальних мас	%	Н/З	≤ 15,0	Євр. Фарм.* 2.9.40, Фарм. США 541
	M**	Н/З	≤ 0,25	Євр. Фарм.* 2.9.40, Фарм. США 541
Однорідність дозованих одиниць Фолієва кислота				
Приймальне число (10 таблеток)	%	7,5	≤ 15,0	Однорідність вмісту Євр. Фарм.* 2.9.40 ВЕРХ, Євр. Фарм.* 2.2.29, внутрішній
або Приймальне число (30 таблеток) та відхилення індивідуальних мас	%	Н/З	≤ 15,0	Однорідність вмісту Євр. Фарм.* 2.9.40 ВЕРХ, Євр. Фарм.* 2.2.29, внутрішній
	M**	Н/З	≤ 0,25	Однорідність вмісту Євр. Фарм.* 2.9.40 ВЕРХ, Євр. Фарм.* 2.2.29, внутрішній



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер продукту: 1000589

Продукт: Мальтофер® Фол

Форма випуску:
таблетки жувальні, 100 мг/0,35 мг, по 10 таблеток в
блістері; по 3 блістери в картонній коробці

Країна: Україна
Розмір серії: 19'320 УП
Серія №: NAB70601
Номер ERP Серії.: ABJ762
Дата виробництва: 07.05.2024
Строк придатності: 05-2029
Дата випуску: 01 липня 2024

Відповідно до: SPEC096233PS-EN03v.1

Показник	Одини- ця	Результати	Специфікація	Метод
Втрата в масі при висушуванні	% м/м	5,4	≤ 9,0	Аналізатора вологості, внутрішній
Мікробіологічна чистота				
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	КУО/г	< 10 ³	≤ 10 ³	тест на ріст Євр. Фарм.* 2.6.12, 5.1.4.
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	КУО/г	< 10 ²	≤ 10 ²	тест на ріст Євр. Фарм.* 2.6.12, 5.1.4.
Відсутність Escherichia coli	в 1 г	Відсутні	Відсутні	тест на ріст для специфічних мікроорганізмів Євр. Фарм.* 5.1.4, 2.6.13
Кількісне визначення Залізо	мг	100	95 – 105	Комплексометричне титрування, Фарм. США 541, внутрішній
Фолієва кислота	мкг	375	315 - 443	ВЕРХ Євр. Фарм.* 2.2.29, 2.2.46 / Фарм. США 621, внутрішній

* діюче видання Європейської фармакопеї
**М: референтне значення відповідно до монографії 2.9.40 Євр. Фарм.
Н/З – не застосовується

Цим підтверджуємо, що продукт був виготовлений у відповідності до вимог GMP і випущений відповідальною особою.

Випуск серії

Уповноважена особа / Делегат: Dr. M. Scharer

Дата: 01 липня 2024
Підпис: /підписано/





Batch Certificate

Article-No.: 1000589
Name of product: Maltofer® Fol, chewable tablets, 100 mg/0,35 mg №30(10x3) in blisters
Country of origin: Switzerland
Importing country: Ukraine
Marketing Authorisation Number: UA/5870/01/01
Strength/Potency: 1 tablet contains 357 mg Iron (III) – Hydroxide – Polymaltose, which is equivalent 100 mg Iron, folic acid 0,35 mg
Dosage form: Chewable tablets, 100 mg/0,35 mg
Package size and type: 10 tablets in blister; 3 blisters in carton box
Batch-No.: NAB70601
ERP Batch-No.: ABJ762
Batch size: 19'320 PC
Date of manufacture: 07.05.2024
Expiry date: 05-2029
Release date: 01. JULI 2024
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: Corden Pharma Fribourg SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glane, Switzerland
2) Quality control, 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.

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

1/3





CERTIFICATE OF ANALYSIS

Article-No.: 1000589

Product: **Maltofer® Fol**

Form of supply: chewable tablets, 100 mg/0,35 mg, 10 tablets in blister 3 blisters in carton box

Country: Ukraine

Batch size: 19'320 PC

Batch-No.: NAB70601

ERP Batch-No.: ABJ762

Man.date: 07.05.2024

Expiry: 05-2029

Rel. Date: 01. JULI 2024

According to: SPEC096233PS-EN03v.1

Parameter	Unit	Results	Tolerances	Method
Characteristics		Brown-white speckled tablet with a score line	Brown-white speckled tablet with a score line	Visual examination
Identification of iron		Formation of blue complex of iron with ferrocyanide	Formation of blue complex of iron with ferrocyanide	Color reaction (reaction C for Iron), Ph. Eur.* 2.3.1
Molecular weight:				
M _w	Da	56'800	37'000 – 73'000	GPC Ph. Eur.*
M _n	Da	44'400	29'000 – 51'000	2.2.30 / USP 621, In-house
P = M _w /M _n		1.3	≤ 1.7	
Disintegration time	min	< 30	≤ 30	Ph. Eur.* 2.9.1
Uniformity of Dosage Units				
Average mass	mg	731	695 - 765	Mass variation Ph. Eur.*
Acceptance value (10 tablets)	%	1.5	≤ 15.0	Ph. Eur.* 2.9.40, USP 541
or				
Acceptance value (30 tablets)	%	N/A	≤ 15.0	Ph. Eur.* 2.9.40, USP 541
and				
deviation of individual masses	M**	N/A	≤ 0.25	Ph. Eur.* 2.9.40, USP 541
Uniformity of Dosage Units Folic Acid				
Acceptance value (10 tablets)	%	7.5	≤ 15.0	Content uniformity Ph. Eur.* 2.9.40 HPLC, Ph. Eur.* 2.2.29, In-house
or				
Acceptance value (30 tablets)	%	N/A	≤ 15.0	Content uniformity Ph. Eur.* 2.9.40 HPLC, Ph. Eur.* 2.2.29, In-house
and				
deviation of individual masses	M**	N/A	≤ 0.25	Content uniformity Ph. Eur.* 2.9.40 HPLC, Ph. Eur.* 2.2.29, In-house

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

2/3





CERTIFICATE OF ANALYSIS

Article-No.: 1000589

Product: **Maltofer® Fol**

Form of supply: chewable tablets, 100 mg/0,35 mg, 10 tablets in blister 3 blisters in carton box

Country: Ukraine

Batch size: 19'320 PC

Batch-No.: NAB70601

ERP Batch-No.: ABJ762

Man.date: 07.05.2024

Expiry: 05-2029

Rel. Date: 01. JULI 2024

According to: SPEC096233PS-EN03v.1

Parameter	Unit	Results	Tolerances	Method
Loss on drying	% m/m	5.4	≤ 9.0	Moisture analyser, In-house
Microbiological Examination				
Total aerobic microbial count (TAMC)	cfu/g	< 10 ³	≤ 10 ³	Growth test, Ph.Eur.* 2.6.12, 5.1.4
Total combined yeast/ moulds count (TYMC)	cfu/g	< 10 ²	≤ 10 ²	Growth test, Ph.Eur.* 2.6.12, 5.1.4
Absence of Escherichia coli	per 1 g	Absent	Absent	Growth test for specific microorganisms Ph. Eur.* 5.1.4, 2.6.13
Assay				
Iron	mg	100	95 - 105	Complexometric titration, USP 541, In-house
Folic acid	µg	375	315 - 443	HPLC, Ph. Eur.* 2.2.29, 2.2.46 / USP 621, In-house

* European Pharmacopoeia, current edition

** M = reference value according to 2.9.40 monograph Ph. Eur.

N/A=Not applicable

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. Willimann ☐ Dr. J. Bernarding
☒ Dr. M. Schärer ☐ M. Pharm. S. Pacillo

Date:

01. JULI 2024

Signature:

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**

23.01.2025

№ 1853/25/10

МАЛЬТОФЕР® ФОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки жувальні, 100 мг/0,35 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5870/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NAV70601**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9500

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 22.01.2025 № 0106/5.

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)





**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

06.02.2025

№ 4645/25/10П

МАЛЬТОФЕР® ФОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки жувальні, 100 мг/0,35 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5870/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NAV70601**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9820

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 **04.02.2025 № 0330/1.**

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Номер продукту: 1000589

Назва продукту: Мальтофер® Фол, таблетки жувальні, 100 мг/0,35 мг №30 (10х3) в блістерах

Країна-виробник: Швейцарія

Країна-імпортер: Україна

Реєстраційне посвідчення №: UA/5870/01/01

Дозування/Сила дії: 1 таблетка містить: 357 мг заліза (III) гідроксиду полімальтозат, що еквівалентно 100 мг заліза, фолієвої кислоти 0,35 мг

Лікарська форма: таблетки жувальні, по 100 мг/0,35 мг

Розмір і вид пакування: 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці

Серія №: NAB71202

Номер ERP Серії.: ABK361

Розмір серії: 19203 УП.

Дата виробництва: 08.05.2024

Термін придатності: 05-2029

Дата випуску: 11 вересня 2024

Результати аналізу: Див. Сертифікат аналізу

Коментарі/зауваження: Зберігати при температурі не більше 25 °С

Назва і адреса виробників: 1) Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Корден Фарма Фрібур СА, 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

№ Ліцензії виробника 1) № 511101-102709004
2) № 511557-102726037

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни імпортера або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер продукту: 1000589

Продукт: Мальтофер® Фол

Форма випуску:
таблетки жувальні, 100 мг/0,35 мг, по 10 таблеток в
блістері; по 3 блістери в картонній коробці

Країна: Україна
Розмір серії: 19203 УП
Серія №: NAB71202
Номер ERP Серії.: ABK361
Дата виробництва: 08.05.2024
Строк придатності: 05-2029
Дата випуску: 11 вересня 2024

Відповідно до: SPEC096233PS-EN03v.1

Показник	Одини- ця	Результати	Специфікація	Метод
Втрата в масі при висушуванні	% м/м	5,6	≤ 9,0	Аналізатора вологості, внутрішній
Мікробіологічна чистота				
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	КУО/г	< 10 ³	≤ 10 ³	тест на ріст Євр. Фарм.* 2.6.12, 5.1.4.
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	КУО/г	< 10 ²	≤ 10 ²	тест на ріст Євр. Фарм.* 2.6.12, 5.1.4.
Відсутність Escherichia coli	в 1 г	Відсутні	Відсутні	тест на ріст для специфічних мікроорганізмів Євр. Фарм.* 5.1.4, 2.6.13
Кількісне визначення Залізо	мг	100	95 – 105	Комплексометричне титрування, Фарм. США 541, внутрішній
Фолієва кислота	мкг	389	315 - 443	ВЕРХ Євр. Фарм.* 2.2.29, 2.2.46 / Фарм. США 621, внутрішній

* діюче видання Європейської фармакопеї
**М: референтне значення відповідно до монографії 2.9.40 Євр. Фарм.
Н/З – не застосовується

Цим підтверджуємо, що продукт був виготовлений у відповідності до вимог GMP і випущений відповідальною особою.

Випуск серії

Уповноважена особа / Делегат: Dr. M. Scharer

Коментарі: Н/З ☒

Так ☐

Дата: 11 вересня 2024
Підпис: /підписано/



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер продукту: 1000589

Продукт: Мальтофер® Фол

Форма випуску:
таблетки жувальні, 100 мг/0,35 мг, по 10 таблеток в
блістері; по 3 блістери в картонній коробці

Країна: Україна
Розмір серії: 19203 УП
Серія №: NAB71202
Номер ERP Серії.: ABK361
Дата виробництва: 08.05.2024
Строк придатності: 05-2029
Дата випуску: 11 вересня 2024

Відповідно до: SPEC096233PS-EN03v.1

Показник	Одини- ця	Результати	Специфікація	Метод
Опис		Коричневі таблетки з вкрапленнями білого кольору і рискою	Коричневі таблетки з вкрапленнями білого кольору і рискою	Візуальний контроль
Ідентифікація Залізо		Утворення синього комплексу заліза з фероціанідом	Утворення синього комплексу заліза з фероціанідом	Кольорова реакція (реакція С на залізо) Євр. Фарм.* 2.3.1
Молекулярна маса:				
M _w	Да	56'700	37'000 – 73'000	ГПХ Євр. Фарм.* 2.2.30/ Фарм. США 621, внутрішній
M _n	Да	44'700	29'000 – 51'000	
P= M _w / M _n		1,3	≤ 1,7	
Розпадання	хв	< 30	≤ 30	Євр. Фарм.* 2.9.1
Однорідність дозованих одиниць				
Середня маса	мг	730	695 – 765	Варіації маси Євр. Фарм.* Євр. Фарм.* 2.9.40, Фарм. США 541
Приймальне число (10 таблеток)	%	2,3	≤ 15,0	
або				
Приймальне число (30 таблеток) та	%	Н/З	≤ 15,0	Євр. Фарм.* 2.9.40, Фарм. США 541
відхилення				
індивідуальних мас	M**	Н/З	≤ 0,25	Євр. Фарм.* 2.9.40, Фарм. США 541
Однорідність дозованих одиниць Фолієва кислота				
Приймальне число (10 таблеток)	%	5,7	≤ 15,0	Однорідність вмісту Євр. Фарм.* 2.9.40 ВЕРХ, Євр. Фарм.* 2.2.29, внутрішній
або				
Приймальне число (30 таблеток) та	%	Н/З	≤ 15,0	
відхилення				Євр. Фарм.* 2.9.40 ВЕРХ, Євр. Фарм.* 2.2.29, внутрішній
індивідуальних мас	M**	Н/З	≤ 0,25	





Batch Certificate

Article-No.: 1000589
Name of product: Maltofer® Fol, chewable tablets, 100 mg/0,35 mg №30(10x3) in blisters

Country of origin: Switzerland
Importing country: Ukraine
Marketing Authorisation Number: UA/5870/01/01

Strength/Potency: 1 tablet contains 357 mg Iron (III) – Hydroxide – Polymaltose, which is equivalent 100 mg Iron, folic acid 0,35 mg
Dosage form: Chewable tablets, 100 mg/0,35 mg
Package size and type: 10 tablets in blister; 3 blisters in carton box
Batch-No.: NAB71202
ERP Batch-No.: ABK361
Batch size: 19203 PC
Date of manufacture: 08.05.2024
Expiry date: 05-2029
Release date: 1. SEP. 2024
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: Corden Pharma Fribourg SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glane, Switzerland
2) Quality control, 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.



CERTIFICATE OF ANALYSIS



Article-No.: 1000589

Product: **Maltofer® Fol**

Form of supply: chewable tablets, 100 mg/0,35 mg, 10 tablets in blister 3 blisters in carton box

Country: Ukraine
Batch size: 19203 PC
Batch-No.: NAB71202
ERP Batch-No.: ABK361
Man.date: 08.05.2024
Expiry: 05-2029
Rel. Date: **11. SEP. 2024**

According to: SPEC096233PS-EN03v.1

Parameter	Unit	Results	Tolerances	Method
Characteristics		Brown-white speckled tablet with a score line	Brown-white speckled tablet with a score line	Visual examination
Identification of iron		Formation of blue complex of iron with ferrocyanide	Formation of blue complex of iron with ferrocyanide	Color reaction (reaction C for Iron), Ph. Eur.* 2.3.1
Molecular weight:				
M _w	Da	56'700	37'000 – 73'000	GPC Ph. Eur.*
M _n	Da	44'700	29'000 – 51'000	2.2.30 / USP 621, In-house
P = M _w /M _n		1.3	≤ 1.7	
Disintegration time	min	< 30	≤ 30	Ph. Eur.* 2.9.1
Uniformity of Dosage Units				
Average mass	mg	730	695 - 765	Mass variation Ph. Eur.*
Acceptance value (10 tablets)	%	2.3	≤ 15.0	Ph. Eur.* 2.9.40, USP 541
or				
Acceptance value (30 tablets)	%	N/A	≤ 15.0	Ph. Eur.* 2.9.40, USP 541
and				
deviation of individual masses	M**	N/A	≤ 0.25	Ph. Eur.* 2.9.40, USP 541
Uniformity of Dosage Units Folic Acid				
Acceptance value (10 tablets)	%	5.7	≤ 15.0	Content uniformity Ph. Eur.* 2.9.40 HPLC, Ph. Eur.* 2.2.29, In-house
or				
Acceptance value (30 tablets)	%	N/A	≤ 15.0	Content uniformity Ph. Eur.* 2.9.40 HPLC, Ph. Eur.* 2.2.29, In-house
and				
deviation of individual masses	M**	N/A	≤ 0.25	Content uniformity Ph. Eur.* 2.9.40 HPLC, Ph. Eur.* 2.2.29, In-house

06-09-2024 14:15

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





**VIFOR
PHARMA**

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Article-No.: 1000589

Product: **Maltofer® Fol**

Form of supply: chewable tablets, 100 mg/0,35 mg, 10 tablets in blister 3 blisters in carton box

Country: Ukraine

Batch size: 19203 PC

Batch-No.: NAB71202

ERP Batch-No.: ABK361

Man.date: 08.05.2024

Expiry: 05-2029

Rel. Date: **11. SEP. 2024**

According to: SPEC096233PS-EN03v.1

Parameter	Unit	Results	Tolerances	Method
Loss on drying	% m/m	5.6	≤ 9.0	Moisture analyser, In-house
Microbiological Examination				
Total aerobic microbial count (TAMC)	cfu/g	< 10 ³	≤ 10 ³	Growth test, Ph.Eur.* 2.6.12, 5.1.4
Total combined yeast/ moulds count (TYMC)	cfu/g	< 10 ²	≤ 10 ²	Growth test, Ph.Eur.* 2.6.12, 5.1.4
Absence of Escherichia coli	per 1 g	Absent	Absent	Growth test for specific microorganisms Ph. Eur.* 5.1.4, 2.6.13
Assay				
Iron	mg	100	95 - 105	Complexometric titration, USP 541, In-house
Folic acid	µg	389	315 - 443	HPLC, Ph. Eur.* 2.2.29, 2.2.46 / USP 621, In-house

* European Pharmacopoeia, current edition

** M = reference value according to 2.9.40 monograph Ph. Eur.

N/A=Not applicable

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. Willimann

☐

Dr. J. Bernarding

☒

Dr. M. Schärer

☐

M. Pharm. S. Pacillo

Comments:

N/A

☒

Yes

☐

Date:

11. SEP. 2024

Signature:

06-09-2024 14:15

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**

23.01.2025

№ 1854/25/10

МАЛЬТОФЕР® ФОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки жувальні, 100 мг/0,35 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5870/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NAV71202**

Кількість ввезеного лікарського засобу 840

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 22.01.2025 № 0106/6.

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)





**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**

06.02.2025

№ 4646/25/10П

МАЛЬТОФЕР® ФОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки жувальні, 100 мг/0,35 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5870/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NAV71202**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8340

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 **04.02.2025 № 0330/2.**

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



Начальник служби
(посада особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

