

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер продукту:             | 1000566                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Назва продукту:             | Мальтофер®, таблетки жувальні, 100 мг №30 в блістерах                                                                                                                                                                                                                  |
| Країна-виробник:            | Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Країна-імпортер:            | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Реєстраційне посвідчення №: | UA/5869/02/01                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Дозування/Сила дії:         | 1 таблетка містить: 357 мг заліза (III) гідроксиду полімальтозат, що еквівалентно 100 мг заліза                                                                                                                                                                        |
| Лікарська форма:            | таблетки жувальні, по 100 мг                                                                                                                                                                                                                                           |
| Розмір і вид пакування:     | 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                                                                                                                                                                                              |
| Серія №:                    | NAB75301                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Номер ERP Серії:            | ABL407                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Розмір серії:               | 19297 УП.                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Дата виробництва:           | 03.06.2024                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Термін придатності:         | 06-2029                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Дата випуску:               | 26 вересня 2024                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Результати аналізу:         | Див. Сертифікат аналізу                                                                                                                                                                                                                                                |
| Коментарі/зауваження:       | Зберігати при температурі не більше 25 °C                                                                                                                                                                                                                              |
| 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<br>2) Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Рехенштрассе 37, 9014 Ст. Галлен, Швейцарія |
| № Ліцензії виробника        | 1) № 511101-102709004<br>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: 1000566

Продукт: Мальтофер®

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

Країна: Україна  
Розмір серії: 19297 УП  
Серія №: NAB75301  
Номер ERP Серії.: ABL407  
Дата виробництва: 03.06.2024  
Строк придатності: 06-2029  
Дата випуску: 26 вересня 2024

Відповідно до: SPEC095314PS-EN03v.1

| Показник                                                                  | Одиниця | Результати                                                | Специфікація                                              | Метод                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Опис                                                                      |         | Коричневі таблетки з вкрапленнями білого кольору і рискою | Коричневі таблетки з вкрапленнями білого кольору і рискою | Візуальний контроль                                          |
| Тести на ідентифікацію<br>Ідентифікація заліза                            |         | Утворення синього комплексу заліза з фероціанідом         | Утворення синього комплексу заліза з фероціанідом         | Кольорова реакція (реакція С на залізо)<br>Євр. Фарм.* 2.3.1 |
| Молекулярна маса:                                                         |         |                                                           |                                                           |                                                              |
| M <sub>w</sub>                                                            | Да      | 56'400                                                    | 37'000 – 73'000                                           | ГПХ Євр. Фарм.* 2.2.30/ Фарм. США 621, внутрішній            |
| M <sub>n</sub>                                                            | Да      | 44'400                                                    | 29'000 – 51'000                                           |                                                              |
| P= M <sub>w</sub> / M <sub>n</sub>                                        |         | 1,3                                                       | ≤ 1,7                                                     |                                                              |
| Розпадання                                                                | хв      | < 30                                                      | ≤ 30                                                      | Євр. Фарм.* 2.9.1                                            |
| Однорідність дозованих одиниць                                            |         |                                                           |                                                           |                                                              |
| Середня маса                                                              | мг      | 739                                                       | 695 – 765                                                 | Визначення маси Євр. Фарм.* 2.9.40, Фарм. США 541            |
| Приймальне число (10 таблеток)                                            | %       | 1,9                                                       | ≤ 15,0                                                    |                                                              |
| 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                            |
| Випробування на чистоту                                                   |         |                                                           |                                                           |                                                              |
| Втрата в масі при висушуванні                                             | % м/м   | 5,6                                                       | ≤ 9,0                                                     | Аналізатора вологості, внутрішній                            |
| Мікробіологічна чистота<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | КУО/г   | < 10 <sup>3</sup>                                         | ≤ 10 <sup>3</sup>                                         | тест на ріст Євр. Фарм.* 2.6.12,                             |



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер продукту: 1000566

Продукт: Мальтофер®

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

Країна: Україна  
Розмір серії: 19297 УП  
Серія №: NAB75301  
Номер ERP Серії: ABL407  
Дата виробництва: 03.06.2024  
Строк придатності: 06-2029  
Дата випуску: 26 вересня 2024

Відповідно до: SPEC095314PS-EN03v.1

| Показник                                             | Одини-<br>ця | Результати        | Специфікація      | Метод                                                                     |
|------------------------------------------------------|--------------|-------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | КУО/г        | < 10 <sup>2</sup> | ≤ 10 <sup>2</sup> | тест на ріст<br>Євр. Фарм.* 2.6.12, 5.1.4.                                |
| Відсутність Escherichia coli                         | в 1 г        | Відсутні          | Відсутні          | тест на ріст для специфічних мікроорганізмів<br>Євр. Фарм.* 5.1.4, 2.6.13 |
| Кількісне визначення Залізо                          | мг/табл      | 101               | 95 – 105          | Комплексометричне титрування, Фарм. США 541, 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: 26 вересня 2024

Підпис: /підписано/







## Batch Certificate

Article-No.: 1000566  
Name of product: Maltofer®, chewable tablets, 100 mg №30 in blisters  
Country of origin: Switzerland  
Importing country: Ukraine  
Marketing Authorisation Number: UA/5869/02/01  
Strength/Potency: 1 tablet contains 357 mg Iron (III) – Hydroxide - Polymaltose which is equivalent 100 mg Iron  
Dosage form: Chewable tablets, 100 mg  
Package size and type: 10 tablets in blister; 3 blisters in carton box  
Batch-No.: NAB75301  
ERP Batch-No.: ABL407  
Batch size: 19'297 PC  
Date of manufacture: 03.06.2024  
Expiry date: 06-2029  
Release date: 26.09.2024  
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: Cordem 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.

26-09-2024 15:07

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







# CERTIFICATE OF ANALYSIS

Article-No.: 1000566

Product: **Maltofer®**

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

Country: Ukraine

Batch size: 19'297 PC

Batch-No.: NAB75301

ERP Batch-No.: ABL407

Man.date: 03.06.2024

Expiry: 06-2029

Rel. Date: 26.09.2024

According to: SPEC095314PS-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 Tests                                             |          |                                                     |                                                     |                                                         |
| Identification of iron                                           |          | Formation of blue complex of iron with ferrocyanide | Formation of blue complex of iron with ferrocyanide | Colour reaction, (reaction C for Iron), Ph. Eur.* 2.3.1 |
| Molecular weight:                                                |          |                                                     |                                                     |                                                         |
| M <sub>w</sub>                                                   | Da       | 56'400                                              | 37'000 - 73'000                                     | GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 / USP 621, In-house               |
| M <sub>n</sub>                                                   | Da       | 44'400                                              | 29'000 - 51'000                                     | GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 / USP 621, In-house               |
| P = M <sub>w</sub> /M <sub>n</sub>                               |          | 1.3                                                 | ≤ 1.7                                               | GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 / USP 621, In-house               |
| Disintegration time                                              | min      | < 30                                                | ≤ 30                                                | Ph. Eur.* 2.9.1                                         |
| Uniformity of Dosage Units                                       |          |                                                     |                                                     |                                                         |
| Average mass                                                     | mg       | 739                                                 | 695 – 765                                           | Mass variation Ph. Eur.*                                |
| Acceptance value (10 tablets) or                                 | %        | 1.9                                                 | ≤ 15.0                                              | Ph. Eur.* 2.9.40, USP 541                               |
| Acceptance value (30 tablets) and Deviation of individual masses | %<br>M** | N/A<br>N/A                                          | ≤ 15.0<br>≤ 0.25                                    | Ph. Eur.* 2.9.40, USP 541<br>Ph. Eur.* 2.9.40, USP 541  |
| Purity Tests                                                     |          |                                                     |                                                     |                                                         |
| Loss on drying                                                   | % m/m    | 5.6                                                 | ≤ 9.0                                               | Moisture analyser, In-house                             |
| Microbiological Examination                                      |          |                                                     |                                                     |                                                         |
| Total aerobic microbial count (TAMC)                             | cfu/g    | < 10 <sup>3</sup>                                   | ≤ 10 <sup>3</sup>                                   | Growth test<br>Ph. Eur.* 2.6.12, 5.1.4                  |

26-09-2024 15:07

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





## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Article-No.: 1000566

Product: Maltofer®

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

Country: Ukraine

Batch size: 19'297 PC

Batch-No.: NAB75301

ERP Batch-No.: ABL407

Man.date: 03.06.2024

Expiry: 06-2029

Rel. Date: 26.09.2024

According to: SPEC095314PS-EN03v.1

| Parameter                                | Unit      | Results  | Tolerances  | Method                                                             |
|------------------------------------------|-----------|----------|-------------|--------------------------------------------------------------------|
| Total combined yeast/moulds count (TYMC) | cfu/g     | $< 10^2$ | $\leq 10^2$ | Growth test<br>Ph. Eur.* 2.6.12, 5.1.4                             |
| Absence of Escherichia coli              | per 1 g   | Absent   | Absent      | Growth test for specific microorganism,<br>Ph. Eur.* 5.1.4, 2.6.13 |
| Assay                                    |           |          |             |                                                                    |
| Iron                                     | mg/tablet | 101      | 95 - 105    | Complexometric titration,<br>USP 541, In-house                     |

\* European Pharmacopoeia, current edition

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

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:

26. SEP. 2024

Signature:

26-09-2024 15:07

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**

**№ 1851/25/10**

**МАЛЬТОФЕР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки жувальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5869/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NAB75301**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19297

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 № 0106/3.**

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)





## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер продукту:             | 1000566                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Назва продукту:             | Мальтофер®, таблетки жувальні, 100 мг №30 в блістерах                                                                                                                                                                                                                  |
| Країна-виробник:            | Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Країна-імпортер:            | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Реєстраційне посвідчення №: | UA/5869/02/01                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Дозування/Сила дії:         | 1 таблетка містить: 357 мг заліза (III) гідроксиду полімальтозат, що еквівалентно 100 мг заліза                                                                                                                                                                        |
| Лікарська форма:            | таблетки жувальні, по 100 мг                                                                                                                                                                                                                                           |
| Розмір і вид пакування:     | 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                                                                                                                                                                                              |
| Серія №:                    | NAC04501                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Номер ERP Серії:            | ABL408                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Розмір серії:               | 18950 УП.                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Дата виробництва:           | 23.07.2024                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Термін придатності:         | 07-2029                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Дата випуску:               | 26 вересня 2024                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Результати аналізу:         | Див. Сертифікат аналізу                                                                                                                                                                                                                                                |
| Коментарі/зауваження:       | Зберігати при температурі не більше 25 °C                                                                                                                                                                                                                              |
| 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<br>2) Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Рехенштрассе 37, 9014 Ст. Галлен, Швейцарія |
| № Ліцензії виробника        | 1) № 511101-102709004<br>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: 1000566

Продукт: Мальтофер®

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

Країна: Україна  
Розмір серії: 18950 УП  
Серія №: NAC04501  
Номер ERP Серії: ABL408  
Дата виробництва: 23.07.2024  
Строк придатності: 07-2029  
Дата випуску: 26 вересня 2024

Відповідно до: SPEC095314PS-EN03v.1

| Показник                                                        | Одиниця | Результати                                                | Специфікація                                              | Метод                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Опис                                                            |         | Коричневі таблетки з вкрапленнями білого кольору і рискою | Коричневі таблетки з вкрапленнями білого кольору і рискою | Візуальний контроль                                                    |
| Тести на ідентифікацію<br>Ідентифікація заліза                  |         | Утворення синього комплексу заліза з фероціанідом         | Утворення синього комплексу заліза з фероціанідом         | Кольорова реакція (реакція С на залізо)<br>Євр. Фарм.* 2.3.1           |
| Молекулярна маса:                                               |         |                                                           |                                                           |                                                                        |
| M <sub>w</sub>                                                  | Да      | 57'900                                                    | 37'000 – 73'000                                           | ГПХ Євр. Фарм.*<br>2.2.30/ Фарм. США<br>621, внутрішній                |
| M <sub>n</sub>                                                  | Да      | 45'200                                                    | 29'000 – 51'000                                           |                                                                        |
| P= M <sub>w</sub> / M <sub>n</sub>                              |         | 1,3                                                       | ≤ 1,7                                                     |                                                                        |
| Розпадання                                                      | хв      | < 30                                                      | ≤ 30                                                      | Євр. Фарм.* 2.9.1                                                      |
| Однорідність дозованих одиниць                                  |         |                                                           |                                                           |                                                                        |
| Середня маса                                                    | мг      | 734                                                       | 695 – 765                                                 | Визначення маси<br>Євр. Фарм.*<br>Євр. Фарм.* 2.9.40,<br>Фарм. США 541 |
| Приймальне число (10 таблеток)                                  | %       | 2,1                                                       | ≤ 15,0                                                    |                                                                        |
| або                                                             |         |                                                           |                                                           |                                                                        |
| Приймальне число (30 таблеток) та відхилення індивідуальних мас | %       | N/3                                                       | ≤ 15,0                                                    | Євр. Фарм.* 2.9.40,<br>Фарм. США 541                                   |
| Випробування на чистоту                                         |         |                                                           |                                                           |                                                                        |
| Втрата в масі при висушуванні                                   | % м/м   | 5,7                                                       | ≤ 9,0                                                     | Євр. Фарм.* 2.9.40,<br>Фарм. США 541                                   |
| Мікробіологічна чистота                                         |         |                                                           |                                                           |                                                                        |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)                  | КУО/г   | < 10 <sup>3</sup>                                         | ≤ 10 <sup>3</sup>                                         | тест на ріст<br>Євр. Фарм.* 2.6.12,                                    |



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер продукту: 1000566

Продукт: Мальтофер®

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

Країна: Україна  
Розмір серії: 18950 УП  
Серія №: NAC04501  
Номер ERP Серії: ABL408  
Дата виробництва: 23.07.2024  
Строк придатності: 07-2029  
Дата випуску: 26 вересня 2024

Відповідно до: SPEC095314PS-EN03v.1

| Показник                                             | Одини-<br>ця | Результати        | Специфікація      | Метод                                                                     |
|------------------------------------------------------|--------------|-------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | КУО/г        | < 10 <sup>2</sup> | ≤ 10 <sup>2</sup> | тест на ріст<br>Євр. Фарм.* 2.6.12, 5.1.4.                                |
| Відсутність Escherichia coli                         | в 1 г        | Відсутні          | Відсутні          | тест на ріст для специфічних мікроорганізмів<br>Євр. Фарм.* 5.1.4, 2.6.13 |
| Кількісне визначення Залізо                          | мг/табл      | 100               | 95 – 105          | Комплексометричне титрування, Фарм. США 541, 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: 26 вересня 2024

Підпис: /підписано/







## Batch Certificate

Article-No.: 1000566  
Name of product: Maltofer®, chewable tablets, 100 mg №30 in blisters  
  
Country of origin: Switzerland  
Importing country: Ukraine  
Marketing Authorisation Number: UA/5869/02/01  
  
Strength/Potency: 1 tablet contains 357 mg Iron (III) – Hydroxide - Polymaltose which is equivalent 100 mg Iron  
Dosage form: Chewable tablets, 100 mg  
Package size and type: 10 tablets in blister; 3 blisters in carton box  
Batch-No.: NAC04501  
ERP Batch-No.: ABL408  
Batch size: 18'950 PC  
Date of manufacture: 23.07.2024  
Expiry date: 07-2029  
Release date: 26.09.2024  
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.

26-09-2024 15:07

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





## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Article-No.: 1000566

Product: Maltofer®

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

Country: Ukraine

Batch size: 18'950 PC

Batch-No.: NAC04501

ERP Batch-No.: ABL408

Man.date: 23.07.2024

Expiry: 07-2029

Rel. Date: 26.09.2024

According to: SPEC095314PS-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 Tests                                             |          |                                                     |                                                     |                                                         |
| Identification of iron                                           |          | Formation of blue complex of iron with ferrocyanide | Formation of blue complex of iron with ferrocyanide | Colour reaction, (reaction C for Iron), Ph. Eur.* 2.3.1 |
| Molecular weight:                                                |          |                                                     |                                                     |                                                         |
| M <sub>w</sub>                                                   | Da       | 57'900                                              | 37'000 - 73'000                                     | GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 / USP 621, In-house               |
| M <sub>n</sub>                                                   | Da       | 45'200                                              | 29'000 - 51'000                                     | GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 / USP 621, In-house               |
| P = M <sub>w</sub> /M <sub>n</sub>                               |          | 1.3                                                 | ≤ 1.7                                               | GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 / USP 621, In-house               |
| Disintegration time                                              | min      | < 30                                                | ≤ 30                                                | Ph. Eur.* 2.9.1                                         |
| Uniformity of Dosage Units                                       |          |                                                     |                                                     |                                                         |
| Average mass                                                     | mg       | 734                                                 | 695 - 765                                           | Mass variation Ph. Eur.*                                |
| Acceptance value (10 tablets) or                                 | %        | 2.1                                                 | ≤ 15.0                                              | Ph. Eur.* 2.9.40, USP 541                               |
| Acceptance value (30 tablets) and Deviation of individual masses | %<br>M** | N/A<br>N/A                                          | ≤ 15.0<br>≤ 0.25                                    | Ph. Eur.* 2.9.40, USP 541<br>Ph. Eur.* 2.9.40, USP 541  |
| Purity Tests                                                     |          |                                                     |                                                     |                                                         |
| Loss on drying                                                   | % m/m    | 5.7                                                 | ≤ 9.0                                               | Moisture analyser, In-house                             |
| Microbiological Examination                                      |          |                                                     |                                                     |                                                         |
| Total aerobic microbial count (TAMC)                             | cfu/g    | < 10 <sup>3</sup>                                   | ≤ 10 <sup>3</sup>                                   | Growth test<br>Ph. Eur.* 2.6.12, 5.1.4                  |

26-09-2024 15:07

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





## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Article-No.: 1000566

Product: **Maltofer®**

Form of supply:

chewable tablets, 100 mg, 10 tablets in blister; 3 blisters in carton box

Country: Ukraine

Batch size: 18'950 PC

Batch-No.: NAC04501

ERP Batch-No.: ABL408

Man.date: 23.07.2024

Expiry: 07-2029

Rel. Date: 26.09.2024

According to: SPEC095314PS-EN03v.1

| Parameter                                | Unit      | Results           | Tolerances        | Method                                                             |
|------------------------------------------|-----------|-------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Total combined yeast/moulds count (TYMC) | cfu/g     | < 10 <sup>2</sup> | ≤ 10 <sup>2</sup> | Growth test<br>Ph. Eur.* 2.6.12, 5.1.4                             |
| Absence of Escherichia coli              | per 1 g   | Absent            | Absent            | Growth test for specific microorganism,<br>Ph. Eur.* 5.1.4, 2.6.13 |
| Assay                                    |           |                   |                   |                                                                    |
| Iron                                     | mg/tablet | 100               | 95 - 105          | Complexometric titration,<br>USP 541, In-house                     |

\* European Pharmacopoeia, current edition

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

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:

26. SEP. 2024

Signature:

26-09-2024 15:07

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

3/3







**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**

**№ 1852/25/10**

**МАЛЬТОФЕР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки жувальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5869/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NAC04501**

Кількість ввезеного лікарського засобу 84

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 № 0106/4.**

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**

13.03.2025

№ 10581/25/10П

**МАЛЬТОФЕР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки жувальні по 100 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5869/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NAC04501**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10587

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 № 0675/2.**

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

Заступник начальника служби  
(посада, посада, 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**

22.04.2025

№ 18158/25/10П

**МАЛЬТОФЕР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки жувальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5869/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NAC04501**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8279

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 11.04.2025 № 1162/3.

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

Заступник начальника служби  
(посадовець органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер продукту:             | 1000566                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Назва продукту:             | Мальтофер®, таблетки жувальні, 100 мг №30 в блістерах                                                                                                                                                                                                                  |
| Країна-виробник:            | Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Країна-імпортер:            | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Реєстраційне посвідчення №: | UA/5869/02/01                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Дозування/Сила дії:         | 1 таблетка містить: 357 мг заліза (III) гідроксиду полімальтозат, що еквівалентно 100 мг заліза                                                                                                                                                                        |
| Лікарська форма:            | таблетки жувальні, по 100 мг                                                                                                                                                                                                                                           |
| Розмір і вид пакування:     | 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                                                                                                                                                                                              |
| Серія №:                    | NAC89601                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Номер ERP Серії.:           | ACC634                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Розмір серії:               | 18'961 УП.                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Дата виробництва:           | 08.01.2025                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Термін придатності:         | 01-2030                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Дата випуску:               | 26 лютого 2025                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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, 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 |
| № Ліцензії виробника        | 1) № 511101-102709004<br>2) № 511557-102738216                                                                                                                                                                                                                         |

### 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: 1000566

Продукт: Мальтофер®

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

Країна: Україна

Розмір серії: 18'961 УП

Серія №: NAC89601

Номер ERP Серії: ACC634

Дата виробництва: 08.01.2025

Строк придатності: 01-2030

Дата випуску: 26 лютого 2025

Відповідно до: SPEC095314PS-EN03v.1

| Показник                                                                              | Одини-<br>ця | Результати                                                      | Специфікація                                                    | Метод                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Опис                                                                                  |              | Коричневі таблетки з<br>вкрапленнями білого<br>кольору і рискою | Коричневі таблетки з<br>вкрапленнями білого<br>кольору і рискою | Візуальний<br>контроль                                          |
| Тести на<br>ідентифікацію<br>Ідентифікація заліза                                     |              | Утворення синього<br>комплексу заліза з<br>фероціанідом         | Утворення синього<br>комплексу заліза з<br>фероціанідом         | Кольорова реакція<br>(реакція С на залізо)<br>Євр. Фарм.* 2.3.1 |
| Молекулярна маса:                                                                     |              |                                                                 |                                                                 |                                                                 |
| M <sub>w</sub>                                                                        | Да           | 61'000                                                          | 37'000 – 73'000                                                 | ГПХ Євр. Фарм.*<br>2.2.30/ Фарм. США<br>621, внутрішній         |
| M <sub>n</sub>                                                                        | Да           | 46'400                                                          | 29'000 – 51'000                                                 |                                                                 |
| P= M <sub>w</sub> / M <sub>n</sub>                                                    |              | 1,3                                                             | ≤ 1,7                                                           |                                                                 |
| Розпадання                                                                            | хв           | < 30                                                            | ≤ 30                                                            | Євр. Фарм.* 2.9.1                                               |
| Однорідність<br>дозованих одиниць                                                     |              |                                                                 |                                                                 | Варіації маси                                                   |
| Середня маса                                                                          | мг           | 731                                                             | 695 – 765                                                       | Євр. Фарм.*                                                     |
| Приймальне число (10<br>таблеток)                                                     | %            | 1,8                                                             | ≤ 15,0                                                          | Євр. Фарм.* 2.9.40,<br>Фарм. США 541                            |
| або                                                                                   |              |                                                                 |                                                                 |                                                                 |
| Приймальне число (30<br>таблеток) та                                                  | %            | Н/З                                                             | ≤ 15,0                                                          | Євр. Фарм.* 2.9.40,<br>Фарм. США 541                            |
| відхилення<br>індивідуальних мас                                                      | M**          | Н/З                                                             | ≤ 0,25                                                          | Євр. Фарм.* 2.9.40,<br>Фарм. США 541                            |
| Випробування на<br>чистоту                                                            |              |                                                                 |                                                                 | Аналізатора<br>вологості,<br>внутрішній                         |
| Втрата в масі при<br>висушуванні                                                      | % м/м        | 4,5                                                             | ≤ 9,0                                                           |                                                                 |
| Мікробіологічна<br>чистота<br>Загальне число<br>аеробних<br>мікроорганізмів<br>(ТАМС) | КУО/г        | < 10 <sup>3</sup>                                               | ≤ 10 <sup>3</sup>                                               |                                                                 |



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер продукту: 1000566

Продукт: Мальтофер®

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

Країна: Україна

Розмір серії: 18'961 УП

Серія №: NAC89601

Номер ERP Серії: ACC634

Дата виробництва: 08.01.2025

Строк придатності: 01-2030

Дата випуску: 26 лютого 2025

Відповідно до: SPEC095314PS-EN03v.1

| Показник                                                      | Одини-<br>ця | Результати | Специфікація | Метод                                                                              |
|---------------------------------------------------------------|--------------|------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Загальне число<br>дріжджових та<br>плісневих грибів<br>(ТУМС) | КУО/г        | $< 10^2$   | $\leq 10^2$  | тест на ріст<br>Євр. Фарм.* 2.6.12,<br>5.1.4.                                      |
| Відсутність<br><i>Escherichia coli</i>                        | в 1 г        | Відсутні   | Відсутні     | тест на ріст для<br>специфічних<br>мікроорганізмів<br>Євр. Фарм.* 5.1.4,<br>2.6.13 |
| Кількісне визначення<br>Залізо                                | мг/табл      | 101        | 95 – 105     | Комплексометричне<br>титрування, Фарм.<br>США 541, 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: 26 лютого 2025

Підпис: /підписано/









## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Article-No.: 1000566

Product: **Maltofer®**

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

Country: Ukraine

Batch size: 18'961 PC

Batch-No.: NAC89601

ERP Batch-No.: ACC634

Man.date: 08.01.2025

Expiry: 01-2030

Rel. Date: 26. FEB. 2025

According to: SPEC095314PS-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 Tests                                             |          |                                                     |                                                     |                                                         |
| Identification of iron                                           |          | Formation of blue complex of iron with ferrocyanide | Formation of blue complex of iron with ferrocyanide | Colour reaction, (reaction C for Iron), Ph. Eur.* 2.3.1 |
| Molecular weight:                                                |          |                                                     |                                                     |                                                         |
| M <sub>w</sub>                                                   | Da       | 61'000                                              | 37'000 - 73'000                                     | GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 / USP 621, In-house               |
| M <sub>n</sub>                                                   | Da       | 46'400                                              | 29'000 - 51'000                                     | GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 / USP 621, In-house               |
| P = M <sub>w</sub> /M <sub>n</sub>                               |          | 1.3                                                 | ≤ 1.7                                               | GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 / USP 621, In-house               |
| 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) or                                 | %        | 1.8                                                 | ≤ 15.0                                              | Ph. Eur.* 2.9.40, USP 541                               |
| Acceptance value (30 tablets) and Deviation of individual masses | %<br>M** | N/A<br>N/A                                          | ≤ 15.0<br>≤ 0.25                                    | Ph. Eur.* 2.9.40, USP 541<br>Ph. Eur.* 2.9.40, USP 541  |
| Purity Tests                                                     |          |                                                     |                                                     |                                                         |
| Loss on drying                                                   | % m/m    | 4.5                                                 | ≤ 9.0                                               | Moisture analyser, In-house                             |
| Microbiological Examination                                      |          |                                                     |                                                     |                                                         |
| Total aerobic microbial count (TAMC)                             | cfu/g    | < 10 <sup>3</sup>                                   | ≤ 10 <sup>3</sup>                                   | Growth test<br>Ph. Eur.* 2.6.12, 5.1.4                  |

26-02-2025 10:39

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





## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Article-No.: 1000566

Product: **Maltofer®**

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

Country: Ukraine

Batch size: 18'961 PC

Batch-No.: NAC89601

ERP Batch-No.: ACC634

Man.date: 08.01.2025

Expiry: 01-2030

Rel. Date: 26, FEB. 2025

According to: SPEC095314PS-EN03v.1

| Parameter                                | Unit      | Results           | Tolerances        | Method                                                             |
|------------------------------------------|-----------|-------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Total combined yeast/moulds count (TYMC) | cfu/g     | < 10 <sup>2</sup> | ≤ 10 <sup>2</sup> | Growth test<br>Ph. Eur.* 2.6.12, 5.1.4                             |
| Absence of Escherichia coli              | per 1 g   | Absent            | Absent            | Growth test for specific microorganism,<br>Ph. Eur.* 5.1.4, 2.6.13 |
| Assay                                    |           |                   |                   |                                                                    |
| Iron                                     | mg/tablet | 101               | 95 - 105          | Complexometric titration,<br>USP 541, In-house                     |

\* European Pharmacopoeia, current edition

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

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

Comments:

N/A

Yes

Date:

26, FEB. 2025

Signature:

26-02-2025 10:39

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**

22.04.2025

№ 18159/25/10

**МАЛЬТОФЕР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки жувальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5869/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NAC89601**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10668

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 17.04.2025 № 1162/4.

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)

**Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер продукту:             | 1000566                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Назва продукту:             | Мальтофер®, таблетки жувальні, 100 мг №30 в блістерах                                                                                                                                                                                                                  |
| Країна-виробник:            | Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Країна-імпортер:            | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Реєстраційне посвідчення №: | UA/5869/02/01                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Дозування/Сила дії:         | 1 таблетка містить: 357 мг заліза (III) гідроксиду полімальтозат, що еквівалентно 100 мг заліза                                                                                                                                                                        |
| Лікарська форма:            | таблетки жувальні, по 100 мг                                                                                                                                                                                                                                           |
| Розмір і вид пакування:     | 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                                                                                                                                                                                              |
| Серія №:                    | NAC89701                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Номер ERP Серії.:           | ACC635                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Розмір серії:               | 18'958 УП.                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Дата виробництва:           | 08.01.2025                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Термін придатності:         | 01-2030                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Дата випуску:               | 26 лютого 2025                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Результати аналізу:         | Див. Сертифікат аналізу                                                                                                                                                                                                                                                |
| Коментарі/зауваження:       | Зберігати при температурі не більше 25 °C                                                                                                                                                                                                                              |
| Назва і адреса 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 |
| № Ліцензії виробника        | 1) № 511101-102709004<br>2) № 511557-102738216                                                                                                                                                                                                                         |

### 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: 1000566

Продукт: Мальтофер®

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

Країна: Україна

Розмір серії: 18'958 УП.

Серія №: NAC89701

Номер ERP Серії.: ACC635

Дата виробництва: 08.01.2025

Строк придатності: 01-2030

Дата випуску: 26 лютого 2025

Відповідно до: SPEC095314PS-EN03v.1

| Показник                                                                                                                                                                  | Одини-<br>ця                | Результати                                                      | Специфікація                                                    | Метод                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Опис                                                                                                                                                                      |                             | Коричневі таблетки з<br>вкрапленнями білого<br>кольору і рискою | Коричневі таблетки з<br>вкрапленнями білого<br>кольору і рискою | Візуальний<br>контроль                                                                                                                                   |
| Тести на<br>ідентифікацію<br>Ідентифікація заліза                                                                                                                         |                             | Утворення синього<br>комплексу заліза з<br>фероціанідом         | Утворення синього<br>комплексу заліза з<br>фероціанідом         | Кольорова реакція<br>(реакція С на залізо)<br>Євр. Фарм.* 2.3.1                                                                                          |
| Молекулярна маса:                                                                                                                                                         |                             |                                                                 |                                                                 |                                                                                                                                                          |
| M <sub>w</sub>                                                                                                                                                            | Да                          | 61'200                                                          | 37'000 – 73'000                                                 | ГПХ Євр. Фарм.*<br>2.2.30/ Фарм. США<br>621, внутрішній                                                                                                  |
| M <sub>n</sub>                                                                                                                                                            | Да                          | 46'500                                                          | 29'000 – 51'000                                                 | ГПХ Євр. Фарм.*<br>2.2.30/ Фарм. США<br>621, внутрішній                                                                                                  |
| P= M <sub>w</sub> / M <sub>n</sub>                                                                                                                                        |                             | 1,3                                                             | ≤ 1,7                                                           | ГПХ Євр. Фарм.*<br>2.2.30/ Фарм. США<br>621, внутрішній                                                                                                  |
| Розпадання                                                                                                                                                                | хв                          | < 30                                                            | ≤ 30                                                            | Євр. Фарм.* 2.9.1                                                                                                                                        |
| Однорідність<br>дозованих одиниць<br>Середня маса<br>Приймальне число (10<br>таблеток)<br>або<br>Приймальне число (30<br>таблеток) та<br>відхилення<br>індивідуальних мас | мг<br>%<br><br>%<br><br>M** | 732<br>2,6<br><br>Н/З<br><br>Н/З                                | 695 – 765<br>≤ 15,0<br><br>≤ 15,0<br><br>≤ 0,25                 | Варіації маси<br>Євр. Фарм.*<br>Євр. Фарм.* 2.9.40,<br>Фарм. США 541<br><br>Євр. Фарм.* 2.9.40,<br>Фарм. США 541<br>Євр. Фарм.* 2.9.40,<br>Фарм. США 541 |
| Випробування на<br>чистоту                                                                                                                                                |                             |                                                                 |                                                                 | Аналізатора<br>вологості,<br>внутрішній                                                                                                                  |
| Втрата в масі при<br>висушуванні                                                                                                                                          | % м/м                       | 4,6                                                             | ≤ 9,0                                                           |                                                                                                                                                          |
| Мікробіологічна<br>чистота<br>Загальне число<br>аеробних<br>мікроорганізмів<br>(ТАМС)                                                                                     | КУО/г                       | < 10 <sup>3</sup>                                               | ≤ 10 <sup>3</sup>                                               | Аналізатора<br>вологості,<br>внутрішній                                                                                                                  |





## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер продукту: 1000566

Продукт: Мальтофер®

Форма випуску:

таблетки жувальні, 100 мг, по 10 таблеток в блістері;  
по 3 блістери в картонній коробці

Країна: Україна

Розмір серії: 18'958 УП.

Серія №: NAC89701

Номер ERP Серії: ACC635

Дата виробництва: 08.01.2025

Строк придатності: 01-2030

Дата випуску: 26 лютого 2025

Відповідно до: SPEC095314PS-EN03v.1

| Показник                                             | Одини-<br>ця | Результати | Специфікація | Метод                                                                     |
|------------------------------------------------------|--------------|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | КУО/г        | $< 10^2$   | $\leq 10^2$  | тест на ріст<br>Євр. Фарм.* 2.6.12, 5.1.4                                 |
| Відсутність Escherichia coli                         | в 1 г        | Відсутні   | Відсутні     | тест на ріст для специфічних мікроорганізмів<br>Євр. Фарм.* 5.1.4, 2.6.13 |
| Кількісне визначення Залізо                          | мг/табл      | 100        | 95 – 105     | Комплексометричне титрування, Фарм. США 541, 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: відсутні

Дата: 26 лютого 2025

Підпис: /підписано/





## Batch Certificate

Article-No.: 1000566  
Name of product: Maltofer®, chewable tablets, 100 mg №30 in blisters  
  
Country of origin: Switzerland  
Importing country: Ukraine  
Marketing Authorisation Number: UA/5869/02/01  
  
Strength/Potency: 1 tablet contains 357 mg Iron (III) – Hydroxide - Polymaltose which is equivalent 100 mg Iron  
Dosage form: Chewable tablets, 100 mg  
Package size and type: 10 tablets in blister; 3 blisters in carton box  
Batch-No.: NAC89701  
ERP Batch-No.: ACC635  
Batch size: 18'958 PC  
Date of manufacture: 08.01.2025  
Expiry date: 01-2030  
Release date: 26. FEB. 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) 511557-102738216

### 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.

26-02-2025 10:44

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





## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Article-No.: 1000566

Product: **Maltofer®**

Form of supply:

chewable tablets, 100 mg, 10 tablets in blister; 3 blisters in carton box

Country: Ukraine

Batch size: 18'958 PC

Batch-No.: NAC89701

ERP Batch-No.: ACC635

Man.date: 08.01.2025

Expiry: 01-2030

Rel. Date: 26, FEB. 2025

According to: SPEC095314PS-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 Tests                                             |          |                                                     |                                                     |                                                         |
| Identification of iron                                           |          | Formation of blue complex of iron with ferrocyanide | Formation of blue complex of iron with ferrocyanide | Colour reaction, (reaction C for Iron), Ph. Eur.* 2.3.1 |
| Molecular weight:                                                |          |                                                     |                                                     |                                                         |
| M <sub>w</sub>                                                   | Da       | 61'200                                              | 37'000 - 73'000                                     | GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 / USP 621, In-house               |
| M <sub>n</sub>                                                   | Da       | 46'500                                              | 29'000 - 51'000                                     | GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 / USP 621, In-house               |
| P = M <sub>w</sub> /M <sub>n</sub>                               |          | 1.3                                                 | ≤ 1.7                                               | GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 / USP 621, In-house               |
| Disintegration time                                              | min      | < 30                                                | ≤ 30                                                | Ph. Eur.* 2.9.1                                         |
| Uniformity of Dosage Units                                       |          |                                                     |                                                     |                                                         |
| Average mass                                                     | mg       | 732                                                 | 695 – 765                                           | Mass variation Ph. Eur.*                                |
| Acceptance value (10 tablets) or                                 | %        | 2.6                                                 | ≤ 15.0                                              | Ph. Eur.* 2.9.40, USP 541                               |
| Acceptance value (30 tablets) and Deviation of individual masses | %<br>M** | N/A<br>N/A                                          | ≤ 15.0<br>≤ 0.25                                    | Ph. Eur.* 2.9.40, USP 541<br>Ph. Eur.* 2.9.40, USP 541  |
| Purity Tests                                                     |          |                                                     |                                                     |                                                         |
| Loss on drying                                                   | % m/m    | 4.6                                                 | ≤ 9.0                                               | Moisture analyser, In-house                             |
| Microbiological Examination                                      |          |                                                     |                                                     |                                                         |
| Total aerobic microbial count (TAMC)                             | cfu/g    | < 10 <sup>3</sup>                                   | ≤ 10 <sup>3</sup>                                   | Growth test<br>Ph. Eur.* 2.6.12, 5.1.4                  |

26-02-2025 10:44

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







## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Article-No.: 1000566

Product: **Maltofer®**

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

Country: Ukraine

Batch size: 18'958 PC

Batch-No.: NAC89701

ERP Batch-No.: ACC635

Man.date: 08.01.2025

Expiry: 01-2030

Rel. Date: 26. FEB. 2025

According to: SPEC095314PS-EN03v.1

| Parameter                                | Unit      | Results           | Tolerances        | Method                                                             |
|------------------------------------------|-----------|-------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Total combined yeast/moulds count (TYMC) | cfu/g     | < 10 <sup>2</sup> | ≤ 10 <sup>2</sup> | Growth test<br>Ph. Eur.* 2.6.12, 5.1.4                             |
| Absence of Escherichia coli              | per 1 g   | Absent            | Absent            | Growth test for specific microorganism,<br>Ph. Eur.* 5.1.4, 2.6.13 |
| Assay                                    |           |                   |                   |                                                                    |
| Iron                                     | mg/tablet | 100               | 95 - 105          | Complexometric titration,<br>USP 541, In-house                     |

\* European Pharmacopoeia, current edition

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

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

Comments: N/A ☒  
Yes ☐

Date: 26. FEB. 2025

Signature:





**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**

12.06.2025

№ 27383/25/10

**МАЛЬТОФЕР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки жувальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5869/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NAC89701**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9996

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 **12.06.2025 № 1777/2.**

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)





**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**

**12.06.2025**

**№ 27382/25/10**

**МАЛЬТОФЕР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки жувальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5869/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NAC91201**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19320

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 12.06.2025 № 1777/1.**

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:             | 1000566                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Назва продукту:             | Мальтофер®, таблетки жувальні, 100 мг №30 в блістерах                                                                                                                                                                                                                  |
| Країна-виробник:            | Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Країна-імпортер:            | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Реєстраційне посвідчення №: | UA/5869/02/01                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Дозування/Сила дії:         | 1 таблетка містить: 357 мг заліза (III) гідроксиду полімальтозат, що еквівалентно 100 мг заліза                                                                                                                                                                        |
| Лікарська форма:            | таблетки жувальні, по 100 мг                                                                                                                                                                                                                                           |
| Розмір і вид пакування:     | 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                                                                                                                                                                                              |
| Серія №:                    | NAC91201                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Номер ERP Серії.:           | ACE012                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Розмір серії:               | 19320 УП.                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Дата виробництва:           | 10.01.2025                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Термін придатності:         | 01-2030                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Дата випуску:               | 30 квітня 2025                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Результати аналізу:         | Див. Сертифікат аналізу                                                                                                                                                                                                                                                |
| Коментарі/зауваження:       | Зберігати при температурі не більше 25 °C                                                                                                                                                                                                                              |
| Назва і адреса 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 |
| № Ліцензії виробника        | 1) № 511101-102709004<br>2) № 511557-102738216                                                                                                                                                                                                                         |

### 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: 1000566

Продукт: Мальтофер®

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

Країна: Україна  
Розмір серії: 19320 УП.  
Серія №: NAC91201  
Номер ERP Серії.: ACE012  
Дата виробництва: 10.01.2025  
Строк придатності: 01-2030  
Дата випуску: 30 квітня 2025

Відповідно до: SPEC095314PS-EN03v.1

| Показник                                                                              | Одини-<br>ця | Результати                                                      | Специфікація                                                    | Метод                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Опис                                                                                  |              | Коричневі таблетки з<br>вкрапленнями білого<br>кольору і рискою | Коричневі таблетки з<br>вкрапленнями білого<br>кольору і рискою | Візуальний<br>контроль                                          |
| Тести на<br>ідентифікацію<br>Ідентифікація заліза                                     |              | Утворення синього<br>комплексу заліза з<br>фероціанідом         | Утворення синього<br>комплексу заліза з<br>фероціанідом         | Кольорова реакція<br>(реакція С на залізо)<br>Євр. Фарм.* 2.3.1 |
| Молекулярна маса:                                                                     |              |                                                                 |                                                                 |                                                                 |
| M <sub>w</sub>                                                                        | Да           | 60'800                                                          | 37'000 – 73'000                                                 | ГПХ Євр. Фарм.*<br>2.2.30/ Фарм. США<br>621, внутрішній         |
| M <sub>n</sub>                                                                        | Да           | 46'200                                                          | 29'000 – 51'000                                                 | ГПХ Євр. Фарм.*<br>2.2.30/ Фарм. США<br>621, внутрішній         |
| P= M <sub>w</sub> / M <sub>n</sub>                                                    |              | 1,3                                                             | ≤ 1,7                                                           | ГПХ Євр. Фарм.*<br>2.2.30/ Фарм. США<br>621, внутрішній         |
| Розпадання                                                                            | хв           | < 30                                                            | ≤ 30                                                            | Євр. Фарм.* 2.9.1                                               |
| Однорідність<br>дозованих одиниць                                                     |              |                                                                 |                                                                 | Варіації маси                                                   |
| Середня маса                                                                          | мг           | 731                                                             | 695 – 765                                                       | Євр. Фарм.*                                                     |
| Приймальне число (10<br>таблеток)                                                     | %            | 2,2                                                             | ≤ 15,0                                                          | Євр. Фарм.* 2.9.40,<br>Фарм. США 541                            |
| або                                                                                   |              |                                                                 |                                                                 |                                                                 |
| Приймальне число (30<br>таблеток) та                                                  | %            | Н/З                                                             | ≤ 15,0                                                          | Євр. Фарм.* 2.9.40,<br>Фарм. США 541                            |
| відхилення<br>індивідуальних мас                                                      | M**          | Н/З                                                             | ≤ 0,25                                                          | Євр. Фарм.* 2.9.40,<br>Фарм. США 541                            |
| Випробування на<br>чистоту                                                            |              |                                                                 |                                                                 | Аналізатора<br>вологості,<br>внутрішній                         |
| Втрата в масі при<br>висушуванні                                                      | % м/м        | 4,9                                                             | ≤ 9,0                                                           |                                                                 |
| Мікробіологічна<br>чистота<br>Загальне число<br>аеробних<br>мікроорганізмів<br>(ТАМС) | КУО/г        | < 10 <sup>3</sup>                                               | ≤ 10 <sup>3</sup>                                               | тест на РН<br>Євр. Фарм.* 2.6.12<br>ДІА<br>СЕРТИФІКАТІВ<br>№1   |



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер продукту: 1000566

Продукт: Мальтофер®

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

Країна: Україна

Розмір серії: 19320 УП.

Серія №: NAC91201

Номер ERP Серії.: ACE012

Дата виробництва: 10.01.2025

Строк придатності: 01-2030

Дата випуску: 30 квітня 2025

Відповідно до: SPEC095314PS-EN03v.1

| Показник                                             | Одини-<br>ця | Результати | Специфікація | Метод                                                                              |
|------------------------------------------------------|--------------|------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | КУО/г        | $< 10^2$   | $\leq 10^2$  | тест на ріст<br>Євр. Фарм.* 2.6.12,<br>5.1.4                                       |
| Відсутність Escherichia coli                         | в 1 г        | Відсутні   | Відсутні     | тест на ріст для<br>специфічних<br>мікроорганізмів<br>Євр. Фарм.* 5.1.4,<br>2.6.13 |
| Кількісне визначення Залізо                          | мг/табл      | 101        | 95 – 105     | Комплексометричне<br>титрування, Фарм.<br>США 541, 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. J. Bernarding

Коментарі: відсутні

Дата: 30 квітня 2025

Підпис: /підписано/







## Batch Certificate

Article-No.: 1000566  
Name of product: Maltofer®, chewable tablets, 100 mg №30 in blisters  
  
Country of origin: Switzerland  
Importing country: Ukraine  
Marketing Authorisation Number: UA/5869/02/01  
  
Strength/Potency: 1 tablet contains 357 mg Iron (III) – Hydroxide - Polymaltose which is equivalent 100 mg Iron  
Dosage form: Chewable tablets, 100 mg  
Package size and type: 10 tablets in blister; 3 blisters in carton box  
Batch-No.: NAC91201  
ERP Batch-No.: ACE012  
Batch size: 19320 PC  
Date of manufacture: 10.01.2025  
Expiry date: 01-2030  
Release date: 30. APR. 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) 511557-102738216

### 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.

29-04-2025 15:59

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





## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Article-No.: 1000566

Product: **Maltofer®**

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

Country: Ukraine

Batch size: 19320 PC

Batch-No.: NAC91201

ERP Batch-No.: ACE012

Man.date: 10.01.2025

Expiry: 01-2030

Rel. Date: 30. APR. 2025

According to: SPEC095314PS-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 Tests                 |       |                                                     |                                                     |                                                         |
| Identification of iron               |       | Formation of blue complex of iron with ferrocyanide | Formation of blue complex of iron with ferrocyanide | Colour reaction, (reaction C for Iron), Ph. Eur.* 2.3.1 |
| Molecular weight:                    |       |                                                     |                                                     |                                                         |
| M <sub>w</sub>                       | Da    | 60'800                                              | 37'000 - 73'000                                     | GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 / USP 621, In-house               |
| M <sub>n</sub>                       | Da    | 46'200                                              | 29'000 - 51'000                                     | GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 / USP 621, In-house               |
| P = M <sub>w</sub> /M <sub>n</sub>   |       | 1.3                                                 | ≤ 1.7                                               | GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 / USP 621, In-house               |
| 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) or     | %     | 2.2                                                 | ≤ 15.0                                              | Ph. Eur.* 2.9.40, USP 541                               |
| Acceptance value (30 tablets) and    | %     | N/A                                                 | ≤ 15.0                                              | Ph. Eur.* 2.9.40, USP 541                               |
| Deviation of individual masses       | M**   | N/A                                                 | ≤ 0.25                                              | Ph. Eur.* 2.9.40, USP 541                               |
| Purity Tests                         |       |                                                     |                                                     |                                                         |
| Loss on drying                       | % m/m | 4.9                                                 | ≤ 9.0                                               | Moisture analyser, In-house                             |
| Microbiological Examination          |       |                                                     |                                                     |                                                         |
| Total aerobic microbial count (TAMC) | cfu/g | < 10 <sup>3</sup>                                   | ≤ 10 <sup>3</sup>                                   | Growth test<br>Ph. Eur.* 2.6.12, 5.1.4                  |





## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Article-No.: 1000566

Product: **Maltofer®**

Form of supply:

chewable tablets, 100 mg, 10 tablets in blister; 3 blisters in carton box

Country: Ukraine

Batch size: 19320 PC

Batch-No.: NAC91201

ERP Batch-No.: ACE012

Man.date: 10.01.2025

Expiry: 01-2030

Rel. Date: **30. APR. 2025**

According to: SPEC095314PS-EN03v.1

| Parameter                                | Unit      | Results           | Tolerances        | Method                                                             |
|------------------------------------------|-----------|-------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Total combined yeast/moulds count (TYMC) | cfu/g     | < 10 <sup>2</sup> | ≤ 10 <sup>2</sup> | Growth test<br>Ph. Eur.* 2.6.12, 5.1.4                             |
| Absence of Escherichia coli              | per 1 g   | Absent            | Absent            | Growth test for specific microorganism,<br>Ph. Eur.* 5.1.4, 2.6.13 |
| Assay                                    |           |                   |                   |                                                                    |
| Iron                                     | mg/tablet | 101               | 95 - 105          | Complexometric titration,<br>USP 541, In-house                     |

\* European Pharmacopoeia, current edition

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

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: **30. APR. 2025**

Signature:

29-04-2025 15:59

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

