

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

Назви та адреси виробників:

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

№ Ліцензій виробників:

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

Заява про сертифікацію:

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





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

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

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

15.12.2023

№ 62614/23/10

МАЛЬТОФЕР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № NAA39801

Кількість ввезеного лікарського засобу 9720

Виробник

Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.12.2023 № 4003/1.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

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

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

15.12.2023

№ 62614/23/10

МАЛЬТОФЕР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № NAA39801

Кількість ввезеного лікарського засобу 9720

Виробник

Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

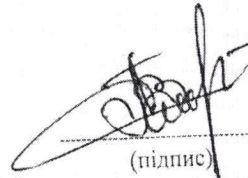
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.12.2023 № 4003/1.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

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

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

Відповідно до: SPEC000013PS-EN03v.1

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

* Європейська фармакопея, діюче видання

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

Випуск серії

Уповноважена особа / Делегат: Dr. M. Scharer

Дата: 29 листопада 2023

Підпис: /підписано/

