

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 2) Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Рехенштрассе 37, 9014 Ст. Галлен, Швейцарія
№ Ліцензії виробника	1) № 511101-102709004 2) № 511557-102726037

Заява про сертифікацію:

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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер продукту: 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 Ідентифікація заліза		Утворення синього комплексу заліза з фероціанідом	Утворення синього комплексу заліза з фероціанідом	Кольорова реакція (реакція С на залізо) Євр. Фарм.* 2.3.1
Молекулярна маса:				
M _w	Да	56'400	37'000 – 73'000	ГПХ Євр. Фарм.* 2.2.30/ Фарм. США 621, внутрішній
M _n	Да	44'400	29'000 – 51'000	
P= M _w / M _n		1,3	≤ 1,7	
Розпадання	хв	< 30	≤ 30	Євр. Фарм.* 2.9.1
Однорідність дозованих одиниць				
Середня маса	мг	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	
	M**	Н/З	≤ 0,25	Євр. Фарм.* 2.9.40, Фарм. США 541
Випробування на чистоту				Аналізатора вологості, внутрішній
Втрата в масі при висушуванні	% м/м	5,6	≤ 9,0	
Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	КУО/г	< 10 ³	≤ 10 ³	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- ця	Результати	Специфікація	Метод
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	КУО/г	< 10 ²	≤ 10 ²	тест на ріст Євр. Фарм.* 2.6.12, 5.1.4.
Відсутність Escherichia coli	в 1 г	Відсутні	Відсутні	тест на ріст для специфічних мікроорганізмів Євр. Фарм.* 5.1.4, 2.6.13
Кількісне визначення Залізо	мг/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		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
Identification of iron				
Molecular weight:				
M _w	Da	56'400	37'000 - 73'000	GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 / USP 621, In-house
M _n	Da	44'400	29'000 - 51'000	GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 / USP 621, In-house
P = M _w /M _n		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	% M**	N/A N/A	≤ 15.0 ≤ 0.25	Ph. Eur.* 2.9.40, USP 541 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 ³	≤ 10 ³	Growth test 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 Ph. Eur.* 2.6.12, 5.1.4
Absence of Escherichia coli	per 1 g	Absent	Absent	Growth test for specific microorganism, Ph. Eur.* 5.1.4, 2.6.13
Assay				
Iron	mg/tablet	101	95 - 105	Complexometric titration, 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 2) Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Рехенштрассе 37, 9014 Ст. Галлен, Швейцарія
№ Ліцензії виробника	1) № 511101-102709004 2) № 511557-102726037

Заява про сертифікацію:

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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер продукту: 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 Ідентифікація заліза		Утворення синього комплексу заліза з фероціанідом	Утворення синього комплексу заліза з фероціанідом	Кольорова реакція (реакція С на залізо) Євр. Фарм.* 2.3.1
Молекулярна маса:				
M _w	Да	57'900	37'000 – 73'000	ГПХ Євр. Фарм.* 2.2.30/ Фарм. США 621, внутрішній
M _n	Да	45'200	29'000 – 51'000	
P= M _w / M _n		1,3	≤ 1,7	
Розпадання	хв	< 30	≤ 30	Євр. Фарм.* 2.9.1
Однорідність дозованих одиниць				
Середня маса	мг	734	695 – 765	Визначення маси Євр. Фарм.* Євр. Фарм.* 2.9.40, 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, Фарм. США 541
Випробування на чистоту				
Втрата в масі при висушуванні	% м/м	5,7	≤ 9,0	Євр. Фарм.* 2.9.40, Фарм. США 541
Мікробіологічна чистота				
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	КУО/г	< 10 ³	≤ 10 ³	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: 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- ця	Результати	Специфікація	Метод
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	КУО/г	< 10 ²	≤ 10 ²	тест на ріст Євр. Фарм.* 2.6.12, 5.1.4.
Відсутність Escherichia coli	в 1 г	Відсутні	Відсутні	тест на ріст для специфічних мікроорганізмів Євр. Фарм.* 5.1.4, 2.6.13
Кількісне визначення Залізо	мг/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 _w	Da	57'900	37'000 - 73'000	GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 / USP 621, In-house
M _n	Da	45'200	29'000 - 51'000	GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 / USP 621, In-house
P = M _w /M _n		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	% M**	N/A N/A	≤ 15.0 ≤ 0.25	Ph. Eur.* 2.9.40, USP 541 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 ³	≤ 10 ³	Growth test 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 ²	≤ 10 ²	Growth test Ph. Eur.* 2.6.12, 5.1.4
Absence of Escherichia coli	per 1 g	Absent	Absent	Growth test for specific microorganism, Ph. Eur.* 5.1.4, 2.6.13
Assay				
Iron	mg/tablet	100	95 - 105	Complexometric titration, 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. 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 °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 2) Дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Рехенштрассе 37, 9014 Ст. Галлен, Швейцарія
№ Ліцензії виробника	1) № 511101-102709004 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- ця	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 Ідентифікація заліза		Утворення синього комплексу заліза з фероціанідом	Утворення синього комплексу заліза з фероціанідом	Кольорова реакція (реакція С на залізо) Євр. Фарм.* 2.3.1
Молекулярна маса:				
M _w	Да	61'000	37'000 – 73'000	ГПХ Євр. Фарм.* 2.2.30/ Фарм. США 621, внутрішній
M _n	Да	46'400	29'000 – 51'000	
P= M _w / M _n		1,3	≤ 1,7	
Розпадання	хв	< 30	≤ 30	Євр. Фарм.* 2.9.1
Однорідність дозованих одиниць				Варіації маси
Середня маса	мг	731	695 – 765	Євр. Фарм.*
Приймальне число (10 таблеток)	%	1,8	≤ 15,0	Євр. Фарм.* 2.9.40, Фарм. США 541
або				
Приймальне число (30 таблеток) та	%	Н/З	≤ 15,0	Євр. Фарм.* 2.9.40, Фарм. США 541
відхилення індивідуальних мас	M**	Н/З	≤ 0,25	Євр. Фарм.* 2.9.40, Фарм. США 541
Випробування на чистоту				Аналізатора вологості, внутрішній
Втрата в масі при висушуванні	% м/м	4,5	≤ 9,0	
Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	КУО/г	< 10 ³	≤ 10 ³	



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- ця	Результати	Специфікація	Метод
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	КУО/г	$< 10^2$	$\leq 10^2$	тест на ріст Євр. Фарм.* 2.6.12, 5.1.4.
Відсутність Escherichia coli	в 1 г	Відсутні	Відсутні	тест на ріст для специфічних мікроорганізмів Євр. Фарм.* 5.1.4, 2.6.13
Кількісне визначення Залізо	мг/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 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 _w	Da	61'000	37'000 - 73'000	GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 / USP 621, In-house
M _n	Da	46'400	29'000 - 51'000	GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 / USP 621, In-house
P = M _w /M _n		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	% M**	N/A N/A	≤ 15.0 ≤ 0.25	Ph. Eur.* 2.9.40, USP 541 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 ³	≤ 10 ³	Growth test 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 ²	≤ 10 ²	Growth test Ph. Eur.* 2.6.12, 5.1.4
Absence of Escherichia coli	per 1 g	Absent	Absent	Growth test for specific microorganism, Ph. Eur.* 5.1.4, 2.6.13
Assay				
Iron	mg/tablet	101	95 - 105	Complexometric titration, 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 2) Дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Рехенштрассе 37, 9014 Ст. Галлен, Швейцарія
№ Ліцензії виробника	1) № 511101-102709004 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- ця	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 Ідентифікація заліза		Утворення синього комплексу заліза з фероціанідом	Утворення синього комплексу заліза з фероціанідом	Кольорова реакція (реакція С на залізо) Євр. Фарм.* 2.3.1
Молекулярна маса:				
M _w	Да	61'200	37'000 – 73'000	ГПХ Євр. Фарм.* 2.2.30/ Фарм. США 621, внутрішній
M _n	Да	46'500	29'000 – 51'000	ГПХ Євр. Фарм.* 2.2.30/ Фарм. США 621, внутрішній
P= M _w / M _n		1,3	≤ 1,7	ГПХ Євр. Фарм.* 2.2.30/ Фарм. США 621, внутрішній
Розпадання	хв	< 30	≤ 30	Євр. Фарм.* 2.9.1
Однорідність дозованих одиниць				Варіації маси Євр. Фарм.*
Середня маса	мг	732	695 – 765	Євр. Фарм.* 2.9.40,
Приймальне число (10 таблеток)	%	2,6	≤ 15,0	Фарм. США 541
або				
Приймальне число (30 таблеток) та	%	Н/З	≤ 15,0	Євр. Фарм.* 2.9.40,
відхилення				Фарм. США 541
індивідуальних мас	M**	Н/З	≤ 0,25	Євр. Фарм.* 2.9.40,
				Фарм. США 541
Випробування на чистоту				Аналізатора вологості, внутрішній
Втрата в масі при висушуванні	% м/м	4,6	≤ 9,0	
Мікробіологічна чистота				
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	КУО/г	< 10 ³	≤ 10 ³	Аналізатора вологості, 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- ця	Результати	Специфікація	Метод
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	КУО/г	$< 10^2$	$\leq 10^2$	тест на ріст Євр. Фарм.* 2.6.12, 5.1.4
Відсутність Escherichia coli	в 1 г	Відсутні	Відсутні	тест на ріст для специфічних мікроорганізмів Євр. Фарм.* 5.1.4, 2.6.13
Кількісне визначення Залізо	мг/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 _w	Da	61'200	37'000 - 73'000	GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 / USP 621, In-house
M _n	Da	46'500	29'000 - 51'000	GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 / USP 621, In-house
P = M _w /M _n		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	% M**	N/A N/A	≤ 15.0 ≤ 0.25	Ph. Eur.* 2.9.40, USP 541 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 ³	≤ 10 ³	Growth test 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 ²	≤ 10 ²	Growth test Ph. Eur.* 2.6.12, 5.1.4
Absence of Escherichia coli	per 1 g	Absent	Absent	Growth test for specific microorganism, Ph. Eur.* 5.1.4, 2.6.13
Assay				
Iron	mg/tablet	100	95 - 105	Complexometric titration, 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 2) Дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Рехенштрассе 37, 9014 Ст. Галлен, Швейцарія
№ Ліцензії виробника	1) № 511101-102709004 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- ця	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 Ідентифікація заліза		Утворення синього комплексу заліза з фероціанідом	Утворення синього комплексу заліза з фероціанідом	Кольорова реакція (реакція С на залізо) Євр. Фарм.* 2.3.1
Молекулярна маса:				
M _w	Да	60'800	37'000 – 73'000	ГПХ Євр. Фарм.* 2.2.30/ Фарм. США 621, внутрішній
M _n	Да	46'200	29'000 – 51'000	ГПХ Євр. Фарм.* 2.2.30/ Фарм. США 621, внутрішній
P= M _w / M _n		1,3	≤ 1,7	ГПХ Євр. Фарм.* 2.2.30/ Фарм. США 621, внутрішній
Розпадання	хв	< 30	≤ 30	Євр. Фарм.* 2.9.1
Однорідність дозованих одиниць				Варіації маси
Середня маса	мг	731	695 – 765	Євр. Фарм.*
Приймальне число (10 таблеток)	%	2,2	≤ 15,0	Євр. Фарм.* 2.9.40, Фарм. США 541
або				
Приймальне число (30 таблеток) та	%	Н/З	≤ 15,0	Євр. Фарм.* 2.9.40, Фарм. США 541
відхилення індивідуальних мас	M**	Н/З	≤ 0,25	Євр. Фарм.* 2.9.40, Фарм. США 541
Випробування на чистоту				Аналізатора вологості, внутрішній
Втрата в масі при висушуванні	% м/м	4,9	≤ 9,0	
Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	КУО/г	< 10 ³	≤ 10 ³	тест на РН Євр. Фарм.* 2.6.12 ДІА СЕРТИФІКАТІВ №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- ця	Результати	Специфікація	Метод
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	КУО/г	$< 10^2$	$\leq 10^2$	тест на ріст Євр. Фарм.* 2.6.12, 5.1.4
Відсутність Escherichia coli	в 1 г	Відсутні	Відсутні	тест на ріст для специфічних мікроорганізмів Євр. Фарм.* 5.1.4, 2.6.13
Кількісне визначення Залізо	мг/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. 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 _w	Da	60'800	37'000 - 73'000	GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 / USP 621, In-house
M _n	Da	46'200	29'000 - 51'000	GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 / USP 621, In-house
P = M _w /M _n		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 ³	≤ 10 ³	Growth test 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	$< 10^2$	$\leq 10^2$	Growth test Ph. Eur.* 2.6.12, 5.1.4
Absence of Escherichia coli	per 1 g	Absent	Absent	Growth test for specific microorganism, Ph. Eur.* 5.1.4, 2.6.13
Assay				
Iron	mg/tablet	101	95 - 105	Complexometric titration, 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



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 №:	NAC91101
Номер ERP Серії:	ACE011
Розмір серії:	19140 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 2) Дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Рехенштрассе 37, 9014 Ст. Галлен, Швейцарія
№ Ліцензії виробника	1) № 511101-102709004 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: 19140 УП.

Серія №: NAC91101

Номер ERP Серії: ACE011

Дата виробництва: 10.01.2025

Строк придатності: 01-2030

Дата випуску: 30 квітня 2025

Відповідно до: SPEC095314PS-EN03v.1

Показник	Одини- ця	Результати	Специфікація	Метод
Опис		Коричневі таблетки з вкрапленнями білого кольору і рискою	Коричневі таблетки з вкрапленнями білого кольору і рискою	Візуальний контроль
Тести на ідентифікацію Ідентифікація заліза		Утворення синього комплексу заліза з фероціанідом	Утворення синього комплексу заліза з фероціанідом	Кольорова реакція (реакція С на залізо) Євр. Фарм.* 2.3.1
Молекулярна маса:				
M _w	Да	60'900	37'000 – 73'000	ГПХ Євр. Фарм.* 2.2.30/ Фарм. США 621, внутрішній
M _n	Да	46'200	29'000 – 51'000	ГПХ Євр. Фарм.* 2.2.30/ Фарм. США 621, внутрішній
P= M _w / M _n		1,3	≤ 1,7	ГПХ Євр. Фарм.* 2.2.30/ Фарм. США 621, внутрішній
Розпадання	хв	< 30	≤ 30	Євр. Фарм.* 2.9.1
Однорідність дозованих одиниць				
Середня маса	мг	733	695 – 765	Варіації маси Євр. Фарм.*
Приймальне число (10 таблеток)	%	1,9	≤ 15,0	Євр. Фарм.* 2.9.40, Фарм. США 541
або Приймальне число (30 таблеток) та відхилення індивідуальних мас	%	Н/З	≤ 15,0	Євр. Фарм.* 2.9.40, Фарм. США 541
	M**	Н/З	≤ 0,25	Євр. Фарм.* 2.9.40, Фарм. США 541
Випробування на чистоту				Аналізатора вологості, внутрішній
Втрата в масі при висушуванні	% м/м	4,9	≤ 9,0	
Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	КУО/г	< 10 ³	≤ 10 ³	Аналізатора вологості, 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: 19140 УП.

Серія №: NAC91101

Номер ERP Серії: ACE011

Дата виробництва: 10.01.2025

Строк придатності: 01-2030

Дата випуску: 30 квітня 2025

Відповідно до: SPEC095314PS-EN03v.1

Показник	Одини- ця	Результати	Специфікація	Метод
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	КУО/г	$< 10^2$	$\leq 10^2$	тест на ріст Євр. Фарм.* 2.6.12, 5.1.4
Відсутність Escherichia coli	в 1 г	Відсутні	Відсутні	тест на ріст для специфічних мікроорганізмів Євр. Фарм.* 5.1.4, 2.6.13
Кількісне визначення Залізо	мг/табл	102	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. 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.: NAC91101
ERP Batch-No.: ACE011
Batch size: 19140 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: Cordun 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.





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: 19140 PC

Batch-No.: NAC91101

ERP Batch-No.: ACE011

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 _w	Da	60'900	37'000 - 73'000	GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 / USP 621, In-house
M _n	Da	46'200	29'000 - 51'000	GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 / USP 621, In-house
P = M _w /M _n		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	733	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	% M**	N/A N/A	≤ 15.0 ≤ 0.25	Ph. Eur.* 2.9.40, USP 541 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 ³	≤ 10 ³	Growth test Ph. Eur.* 2.6.12, 5.1.4

29-04-2025 15:43

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: 19140 PC

Batch-No.: NAC91101

ERP Batch-No.: ACE011

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 ²	≤ 10 ²	Growth test Ph. Eur.* 2.6.12, 5.1.4
Absence of Escherichia coli	per 1 g	Absent	Absent	Growth test for specific microorganism, Ph. Eur.* 5.1.4, 2.6.13
Assay				
Iron	mg/tablet	102	95 - 105	Complexometric titration, 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:





**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

№ 27384/25/10

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 № **NAC91101**

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 12.06.2025 № 1777/3.

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

08.07.2025

№ 33145/25/10П

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 № **NAC91101**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2016

Виробник

Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

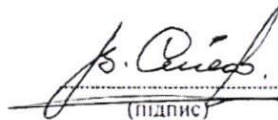
**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 07.07.2025 № 2128/3.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(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 №:	NAC91401
Номер ERP Серії.:	ACE014
Розмір серії:	18312 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 2) Дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Рехенштрассе 37, 9014 Ст. Галлен, Швейцарія
№ Ліцензії виробника	1) № 511101-102709004 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: 18312 УП.
Серія №: NAC91401
Номер ERP Серії.: ACE014
Дата виробництва: 10.01.2025
Строк придатності: 01-2030
Дата випуску: 30 квітня 2025

Відповідно до: SPEC095314PS-EN03v.1

Показник	Одини- ця	Результати	Специфікація	Метод
Опис		Коричневі таблетки з вкрапленнями білого кольору і рискою	Коричневі таблетки з вкрапленнями білого кольору і рискою	Візуальний контроль
Тести на ідентифікацію Ідентифікація заліза		Утворення синього комплексу заліза з фероціанідом	Утворення синього комплексу заліза з фероціанідом	Кольорова реакція (реакція С на залізо) Євр. Фарм.* 2.3.1
Молекулярна маса:				
M _w	Да	60'800	37'000 – 73'000	ГПХ Євр. Фарм.* 2.2.30/ Фарм. США 621, внутрішній
M _n	Да	46'200	29'000 – 51'000	ГПХ Євр. Фарм.* 2.2.30/ Фарм. США 621, внутрішній
P= M _w / M _n		1,3	≤ 1,7	ГПХ Євр. Фарм.* 2.2.30/ Фарм. США 621, внутрішній
Розпадання	хв	< 30	≤ 30	Євр. Фарм.* 2.9.1
Однорідність дозованих одиниць Середня маса Приймальне число (10 таблеток) або Приймальне число (30 таблеток) та відхилення індивідуальних мас	мг % %	729 1,6 Н/З	695 – 765 ≤ 15,0 ≤ 15,0	Варіації маси Євр. Фарм.* Євр. Фарм.* 2.9.40, Фарм. США 541 Євр. Фарм.* 2.9.40, Фарм. США 541
Випробування на чистоту				Аналізатора вологості, внутрішній
Втрата в масі при висушуванні	% м/м	4,8	≤ 9,0	
Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	КУО/г	< 10 ³	≤ 10 ³	тест на ріст Євр. Фарм.* 2.6.12, 3.7.1



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: 18312 УП.

Серія №: NAC91401

Номер ERP Серії: ACE014

Дата виробництва: 10.01.2025

Строк придатності: 01-2030

Дата випуску: 30 квітня 2025

Відповідно до: SPEC095314PS-EN03v.1

Показник	Одини- ця	Результати	Специфікація	Метод
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	КУО/г	$< 10^2$	$\leq 10^2$	тест на ріст Євр. Фарм.* 2.6.12, 5.1.4
Відсутність Escherichia coli	в 1 г	Відсутні	Відсутні	тест на ріст для специфічних мікроорганізмів Євр. Фарм.* 5.1.4, 2.6.13
Кількісне визначення Залізо	мг/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. 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.: NAC91401
ERP Batch-No.: ACE014
Batch size: 18312 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 14:36

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: 18312 PC

Batch-No.: NAC91401

ERP Batch-No.: ACE014

Man.date: 10.01.2025

Expiry: 01-2030

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

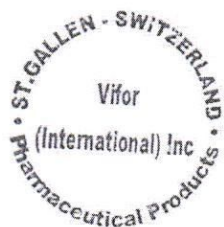
According to: SPEC095314PS-EN03v.1

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 _w	Da	60'800	37'000 - 73'000	GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 / USP 621, In-house
M _n	Da	46'200	29'000 - 51'000	GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 / USP 621, In-house
P = M _w /M _n		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	729	695 - 765	Mass variation Ph. Eur.*
Acceptance value (10 tablets) or	%	1.6	≤ 15.0	Ph. Eur.* 2.9.40, USP 541
Acceptance value (30 tablets) and Deviation of individual masses	% M**	N/A N/A	≤ 15.0 ≤ 0.25	Ph. Eur.* 2.9.40, USP 541 Ph. Eur.* 2.9.40, USP 541
Purity Tests				
Loss on drying	% m/m	4.8	≤ 9.0	Moisture analyser, In-house
Microbiological Examination				
Total aerobic microbial count (TAMC)	cfu/g	< 10 ³	≤ 10 ³	

29-04-2025 14:36

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: 18312 PC

Batch-No.: NAC91401

ERP Batch-No.: ACE014

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 ²	≤ 10 ²	Growth test Ph. Eur.* 2.6.12, 5.1.4
Absence of Escherichia coli	per 1 g	Absent	Absent	Growth test for specific microorganism, Ph. Eur.* 5.1.4, 2.6.13
Assay				
Iron	mg/tablet	101	95 - 105	Complexometric titration, 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 14:36

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**

24.09.2025

№ 46208/25/10

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 № **NAC91401**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18312

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 **23.09.2025 № 2952/4.**

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 полімальтозату, 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 №:	NAD50801
Номер ERP Серії.:	ACF578
Розмір серії:	19404 УП.
Дата виробництва:	14.05.2025
Термін придатності:	05-2030
Дата випуску:	23 липня 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 2) Дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Рехенштрассе 37, 9014 Ст. Галлен, Швейцарія
№ Ліцензії виробника	1) № 511101-102709004 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.



Країна: Україна

Розмір серії: 19404 УП.

Серія №: NAD50801

Номер ERP Серії.: ACF578

Дата виробництва: 14.05.2025

Строк придатності: 05-2030

Дата випуску: 23 липня 2025

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер продукту: 1000566

Продукт: Мальтофер®

Форма випуску:

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

Відповідно до: SPEC095314PS-EN03v.1

Показник	Одини- ця	Результати	Специфікація	Метод
Опис		Коричневі таблетки з вкрапленнями білого кольору і рискою	Коричневі таблетки з вкрапленнями білого кольору і рискою	Візуальний контроль
Тести на ідентифікацію Ідентифікація заліза		Утворення синього комплексу заліза з фероціанідом	Утворення синього комплексу заліза з фероціанідом	Кольорова реакція (реакція С на залізо) Євр. Фарм.* 2.3.1
Молекулярна маса:				
M _w	Да	58'100	37'000 – 73'000	ГПХ Євр. Фарм.* 2.2.30/ Фарм. США 621, внутрішній
M _n	Да	46'000	29'000 – 51'000	ГПХ Євр. Фарм.* 2.2.30/ Фарм. США 621, внутрішній
P= M _w / M _n		1,3	≤ 1,7	ГПХ Євр. Фарм.* 2.2.30/ Фарм. США 621, внутрішній
Розпадання	хв	< 30	≤ 30	Євр. Фарм.* 2.9.1
Однорідність дозованих одиниць				Варіації маси Євр. Фарм.*
Середня маса	мг	731	695 – 765	Євр. Фарм.* 2.9.40, Фарм. США 541
Приймальне число (10 таблеток)	%	3,8	≤ 15,0	
або				
Приймальне число (30 таблеток) та	%	Н/З	≤ 15,0	Євр. Фарм.* 2.9.40, Фарм. США 541
відхилення				Євр. Фарм.* 2.9.40, Фарм. США 541
індивідуальних мас	M**	Н/З	≤ 0,25	
Випробування на чистоту				Аналізатора вологості, внутрішній
Втрата в масі при висушуванні	% м/м	5,4		
Мікробіологічна чистота				тест на ріст Євр. Фарм.* 2.6.12, 5.1.4
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	КУО/г	< 10 ³		



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: 19404 УП.

Серія №: NAD50801

Номер ERP Серії.: ACF578

Дата виробництва: 14.05.2025

Строк придатності: 05-2030

Дата випуску: 23 липня 2025

Відповідно до: SPEC095314PS-EN03v.1

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

* діюче видання Європейської фармакопії

**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

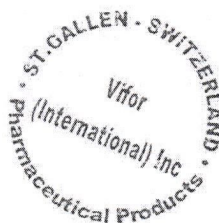
Уповноважена особа / Делегат: Dr. J. Bernarding

Коментарі: відсутні

Дата: 23 липня 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.: NAD50801
ERP Batch-No.: ACF578
Batch size: 19404 PC
Date of manufacture: 14.05.2025
Expiry date: 05-2030
Release date: **23. JULI 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.

17-07-2025 11:47

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: 19404 PC

Batch-No.: NAD50801

ERP Batch-No.: ACF578

Man.date: 14.05.2025

Expiry: 05-2030

Rel. Date: 23. JULI 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 _w	Da	58'000	37'000 - 73'000	GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 / USP 621, In-house
M _n	Da	46'000	29'000 - 51'000	GPC, Ph. Eur.* 2.2.30 / USP 621, In-house
P = M _w /M _n		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	%	3.8	≤ 15.0	Ph. Eur.* 2.9.40, USP 541
Acceptance value (30 tablets) and Deviation of individual masses	% M**	N/A N/A	≤ 15.0 ≤ 0.25	Ph. Eur.* 2.9.40, USP 541 Ph. Eur.* 2.9.40, USP 541
Purity Tests				
Loss on drying	% m/m	5.4	≤ 9.0	Moisture analyser, In-house
Microbiological Examination				
Total aerobic microbial count (TAMC)	cfu/g	< 10 ³	≤ 10 ³	Growth test Ph. Eur.* 2.6.12, 5.1.4

17-07-2025 11:47

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

2/3





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: 19404 PC
Batch-No.: NAD50801
ERP Batch-No.: ACF578
Man.date: 14.05.2025
Expiry: 05-2030
Rel. Date: **23. JULI 2025**

According to: SPEC095314PS-EN03v.1

Parameter	Unit	Results	Tolerances	Method
Total combined yeast/moulds count (TYMC)	cfu/g	< 10 ²	≤ 10 ²	Growth test Ph. Eur.* 2.6.12, 5.1.4
Absence of Escherichia coli	per 1 g	Absent	Absent	Growth test for specific microorganism, Ph. Eur.* 5.1.4, 2.6.13
Assay				
Iron	mg/tablet	100	95 - 105	Complexometric titration, 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: **23. JULI 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**

13.10.2025

№ 49939/25/10

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 № **NAD50801**

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 10.10.2025 № 3166/2.

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**

10.11.2025

№ 55129/25/10П

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 № **NAD50801**

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 **05.11.2025 № 3493/3.**

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)

