







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

пров. Світличної 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

14.03.2024

№ f0450/24/10

**МАЛЬТОФЕР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, 50 мг/мл, по 30 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5869/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NAA54603**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26640

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 **14.03.2024 № 0430/5.**

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

Начальник  
(посада органу державного контролю)



*Віктор Стефківський*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)





**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Номер продукту: 1000558

Продукт: Мальтофер®

Країна: Україна

Розмір серії: 40860 УП

Серія: NAA54603

Номер ERP Серії: ABD103

Дата виробництва: 18.08.2023

Термін придатності: 08-2026

Дата випуску: 05.10.2023

Форма випуску: краплі оральні, 50 мг/мл по 30 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці

Відповідно до: SPEC053709PS-EN03v.1

Показники	Одиниці	Результати	Специфікація	Методи контролю
Опис		Розчин темно-коричневого кольору	Розчин темно-коричневого кольору	візуальний контроль
Густина (20°C)	г/мл	1.12	1.07 – 1.17	Денситометричне визначення (Євр.Фарм.* 2.2.5)
pH		6.3	5.5 – 7.0	Потенціометричне вимірювання (Євр.Фарм.* 2.2.3/Фарм. США 791)
Доза та однорідність дозування: Кількість мас 10 доз, що мають відхилення більше 10% від середньої маси 10 доз (кожна 20 крапель)	%	0	0	Випробування однорідності (Євр.Фарм.* 0672)
Відхилення суми 10 мас від номінальної маси 10 доз (кожна 20 крапель)	%	4	≤ 15	Випробування однорідності (Євр.Фарм.* 0672)
Ідентифікація Ідентифікація заліза		Присутнє	Присутнє	Кольорова реакція (реакція С для заліза Євр.Фарм.* 2.3.1) Внутрішній
Молекулярна маса: M <sub>w</sub> M <sub>n</sub> P= M <sub>w</sub> / M <sub>n</sub>	Да Да	55'700 45'000 1.2	37'000 – 73'000 29'000 – 51'000 ≤ 1.7	Гель-проникаюча хроматографія (Євр.Фарм.* 2.2.30/Фарм США 621) Внутрішній
Мікробіологічна чистота				
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	КУО/мл	< 100	≤ 10 <sup>2</sup>	Тест на ріст (Євр.Фарм.* 2.6.12, 5.1.4)
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	КУО/мл	< 10	≤ 10 <sup>1</sup>	Тест на ріст (Євр.Фарм.* 2.6.12, 5.1.4)
Відсутність <i>Escherichia coli</i>	в 1 мл	Відсутній	Відсутній	Тест на ріст специфічних мікроорганізмів (Євр.Фарм.* 5.1.4, 2.6.13)

