

BATCH CERTIFICATE / СЕРТИФИКАТ СЕРИИ



Article number / Номер продукта: 1030443
 Name of product / Торговое наименование: Maltofer® / Мальтофер®
 Importing country / Страна поставки: Russia / Россия
 Marketing Authorisation Number / Номер регистрационного удостоверения: П N011981/04
 Strength / Дозировка: 10 mg Fe per ml / 10 мг железа/мл
 Dosage form / Лекарственная форма: Syrup / Сироп
 Package size and type / Размер и тип упаковки: 150 ml glass bottles (carton boxes) / стеклянные флаконы
 150 ml (пачки картонные)
 Batch number / Номер серии: 612202A2
 Date of manufacture / Дата производства: 22-01-2026
 Expiry date / Срок годности: 01-2029
 Internal ERP Batch number / Внутренний ПРП номер серии: ACM204
 Used Active Pharmaceutical Substance batch / Серия использованной активной фармацевтической субстанции: AAR888
 Results of analysis / Результаты контроля: See below / см. ниже
 Comments/remarks / Комментарии: Store in the original package. At a temperature not above 25°C. / Хранить в оригинальной упаковке. При температуре не выше 25 °C.

Manufacturing Step / Этап производства	Manufacturer / Производитель	Address / Адрес	Man. Authorisation No. / Номер производителя	Certificate of GMP Compliance No. / Номер GMP сертификата
Active Pharmaceutical Substance (ferric(III) hydroxide polymaltosate) Production / Производство активной фармацевтической субстанции (железа(III) гидроксид полимальтозат):	Vifor (International) Inc. / Вифор (Интернашнл) Инк.	Rechenstrasse 37 9014 St. Gallen Switzerland Tel./Тел.: +41 58 851 84 84	511557-102750840	GMP-CH-1007147
Bulk Production / Производство готовой лекарственной формы:	Iberfar Industria Farmaceutica S.A. / Иберфар Индастриа Фармацевтика С.А.	Estrada Consiglieri Pedroso 123, Queluz De Baixo, Barcarena, 2734-501, Portugal, Tel. Тел.: +351 21 434 8100	F008/002/2023	F008/S1/MH/003/2023
Packaging / Упаковка:	Iberfar Industria Farmaceutica S.A. / Иберфар Индастриа Фармацевтика С.А.	Estrada Consiglieri Pedroso 123, Queluz De Baixo, Barcarena, 2734-501, Portugal, Tel. Тел.: +351 21 434 8100	F008/002/2023	F008/S1/MH/003/2023
Quality Control / Контроль качества	Iberfar Industria Farmaceutica S.A. / Иберфар Индастриа Фармацевтика С.А.	Estrada Consiglieri Pedroso 123, Queluz De Baixo, Barcarena, 2734-501, Portugal, Tel. Тел.: +351 21 434 8100	F008/002/2023	F008/S1/MH/003/2023
Batch release / Выпуск серии	Vifor (International) Inc. / Вифор (Интернашнл) Инк.	Rechenstrasse 37 9014 St. Gallen Switzerland Tel./Тел.: +41 58 851 84 84	511557-102750840	GMP-CH-1007147

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging 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 Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Партия продукта была произведена (включая упаковку и контроль качества) на вышеуказанных производственных площадках в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и утвержденными спецификациями страны-импортера. Отчеты по производству, упаковке и анализу серии были рассмотрены и признаны соответствующими GMP требованиям.



CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Article number / Номер продукта: 1030443
 Name of product / Торговое наименование: Maltofer® syrup / Мальтофер® сироп
 Importing country / Страна поставки: Russia / Россия
 Package size and type / Размер и тип упаковки: 150 ml glass bottles (carton boxes) / стеклянные флаконы 150 мл (пачки картонные)
 Batch number / Номер серии: 612202A2
 Date of manufacture / Дата производства: 22-01-2026
 Expiry date / Срок годности: 01-2029

Specification / Спецификация: SPEC053912PS-EN03v.3

Parameters / Показатели	Unit / Единицы измерения	Results / Результаты	Limits / Спецификация	Method / Метод
Description / Описание	-	complies, dark brown solution with a characteristic odor / соответствует, раствор темно-коричневого цвета с наличием характерного запаха	dark brown solution with a characteristic odor / Раствор темно-коричневого цвета с наличием характерного запаха	visual examination (organoleptic) * / визуальный (органолептический) *
Density ** / Плотность **	g/cm ³ / г/см ³	1.19	1.12 - 1.24	densitometric determination / денситометрия
pH **	-	6.3	5.0 - 7.0	potentiometric determination / потенциометрический
Identification of iron / Подлинность, железо	-	complies / соответствует	Formation of dark blue precipitate / Образование осадка темно-синего цвета	Qualitative reaction with potassium ferrocyanide / Качественная реакция с калия ферроцианидом
Identification MP / Подлинность, метилпарагидроксibenzoate	-	complies / соответствует	Retention times of main peaks in chromatogram of test solution correspond to retention times of main peaks in chromatogram of standard methyl parahydroxybenzoate solutions / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора метилпарагидроксibenzoate	HPLC / ВЭЖХ



CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Article number / Номер продукта: 1030443
 Name of product / Торговое наименование: Maltofer® syrup / Мальтофер® сироп
 Importing country / Страна поставки: Russia / Россия
 Package size and type / Размер и тип упаковки: 150 ml glass bottles (carton boxes) / стеклянные флаконы 150 мл (пачки картонные)
 Batch number / Номер серии: 612202A2
 Date of manufacture / Дата производства: 22-01-2026
 Expiry date / Срок годности: 01-2029

Parameters / Показатели	Unit / Единицы измерения	Results / Результаты	Limits / Спецификация	Method / Метод
Identification PP / Подлинность, пропилпарагидроксibenzoat	-	complies / соответствует	Retention times of main peaks in chromatogram of test solution correspond to retention times of main peaks in chromatogram of standard propyl parahydroxybenzoate solutions / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора пропилпарагидроксibenzoate	HPLC / ВЭЖХ
Molecular weight M_w / Молекулярная масса M_w	Da / Да	47'982	37'000 – 73'000	GPC / ГПХ (ВЭЖХ)
Molecular weight M_n / Молекулярная масса M_n	Da / Да	38'147	29'000 – 51'000	GPC / ГПХ (ВЭЖХ)
$P = M_w/M_n$	-	1.3	≤ 1.7	GPC / ГПХ (ВЭЖХ)
Iron / Железо	mg/mL / мг/мл % m/V / % масса/объем	9.9 0.99	9.5 – 10.5 0.95 – 1.05	complexometric titration / Комплексонометрия
Methyl parahydroxybenzoate / Метилпарагидроксibenzoat	g/L / г/л	0.58	0.23 – 0.64	HPLC / ВЭЖХ
Propyl parahydroxybenzoate / Пропилпарагидроксibenzoat	g/L / г/л	0.17	0.13 – 0.18	HPLC / ВЭЖХ

Additional Results of Packaging Components / Дополнительные результаты по упаковочным компонентам

Parameters / Показатели	Results / Результаты	Limits / Спецификация
Packaging	150 ml in dark glass bottles closed with screw caps of high-pressure polyethylene with tamper proof and a measuring cap worn on the cover. 1 bottle with the instruction for medical use in an outer carton.	150 ml in dark glass bottles closed with screw caps of high-pressure polyethylene with tamper proof and a measuring cap worn on the cover. 1 bottle with the instruction for medical use in an outer carton.
Упаковка	По 150 мл во флаконы темного стекла, закрытые навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия и мерным колпачком, надетым на крышку.	По 150 мл во флаконы темного стекла, закрытые навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия и мерным колпачком, надетым на крышку.



CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Article number / Номер продукта: 1030443
 Name of product / Торговое наименование: Maltofer® syrup / Мальтофер® сироп
 Importing country / Страна поставки: Russia / Россия
 Package size and type / Размер и тип упаковки: 150 ml glass bottles (carton boxes) / стеклянные флаконы 150 мл (пачки картонные)
 Batch number / Номер серии: 612202A2
 Date of manufacture / Дата производства: 22-01-2026
 Expiry date / Срок годности: 01-2029

Parameters / Показатели	Results / Результаты	Limits / Спецификация
	По 1 флакону с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	По 1 флакону с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
Bottle Label	Result bottle label code: 3101195-01	Specification bottle label code: 3101195-01
The Bottle Label states in Russian language:	Trade name of the drug product with cautionary mark ®; Pharmaceutical form; Strength in mg/ml; The volume of the medicinal product in the vial in ml; Iron content in one milliliter of the medicinal product; Method of administration: Orally. Name and address of the company performing release quality control; Name and country of the manufacturer of the finished dosage form (indicated in brackets); Logo of the company performing release quality control (graphics + text in English); Batch number «Batch No.»: Date of manufacture: «Mfg.Dt»; Date of expiry «Expire date»: Technological / manufacturing marks of packaging.	Trade name of the drug product with cautionary mark ®; Pharmaceutical form; Strength in mg/ml; The volume of the medicinal product in the vial in ml; Iron content in one milliliter of the medicinal product; Method of administration: Orally. Name and address of the company performing release quality control; Name and country of the manufacturer of the finished dosage form (indicated in brackets); Logo of the company performing release quality control (graphics + text in English); Batch number «Batch No.»: Date of manufacture: «Mfg.Dt»; Date of expiry «Expire date»: Technological / manufacturing marks of packaging (if necessary).
Этикетка флакона	Код этикетки флакона (Результат): 3101195-01	Код этикетки флакона (Спецификация): 3101195-01
На этикетке флакона на русском языке указано:	Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; Лекарственная форма; Дозировка в мг/мл; Объем препарата во флаконе в мл; Содержание железа в одном миллилитре препарата; Способ применения: «для приема внутрь»; Название и страна компании, осуществляющей выпускающий контроль качества; Название и страна компании-производителя готовой лекарственной формы (указано в скобках); Логотип компании, осуществляющей выпускающий контроль качества (графика + текст на английском языке); Номер серии: «№ серии»; Дата изготовления: «Дата изг.»; Дата окончания срока годности: «Годен до.»; Технологические/производственные отметки упаковки.	Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; Лекарственная форма; Дозировка в мг/мл; Объем препарата во флаконе в мл; Содержание железа в одном миллилитре препарата; Способ применения: «для приема внутрь»; Название и страна компании, осуществляющей выпускающий контроль качества; Название и страна компании-производителя готовой лекарственной формы (указано в скобках); Логотип компании, осуществляющей выпускающий контроль качества (графика + текст на английском языке); Номер серии: «№ серии»; Дата изготовления: «Дата изг.»; Дата окончания срока годности: «Годен до.»; Технологические/производственные отметки упаковки (при необходимости).
Carton pack	Result of the carton pack code: 3101196-02	Specification of the carton pack code: 3101196-02
The text in the Carton states in Russian language:	Trade name of the drug product with cautionary mark ®; International nonproprietary or group name: «iron (III) hydroxide polymaltose»; Pharmaceutical form; Strength in mg/ml; Iron content in one milliliter of the medicinal product; The volume of the medicinal product in the vial in ml; Composition: «Method of administration and dose: for oral administration, in doses according to the attached instructions for medical use.»; Prescription Status; Storage conditions: «In the original package. At a temperature not above 25 °C.»; Warning statement: «Keep out of reach of children.»; Name and address of the company performing release quality control; Name and country of the manufacturer of the finished dosage form (indicated in brackets); Logo of the company performing release quality control (graphics + text	Trade name of the drug product with cautionary mark ®; International nonproprietary or group name: «iron (III) hydroxide polymaltose»; Pharmaceutical form; Strength in mg/ml; Iron content in one milliliter of the medicinal product; The volume of the medicinal product in the vial in ml; Composition: «Method of administration and dose: for oral administration, in doses according to the attached instructions for medical use.»; Prescription Status; Storage conditions: «Store in the original package. At a temperature not above 25 °C.»; Warning statement: «Keep out of reach of children.»; Name and address of the company performing release quality control; Name and country of the manufacturer of the finished dosage form (indicated in brackets); Logo of the company performing release quality control (graphics + text

25-02-2026 10:36

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



CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Article number / Номер продукта: 1030443
 Name of product / Торговое наименование: Maltofer® syrup / Мальтофер® сироп
 Importing country / Страна поставки: Russia / Россия
 Package size and type / Размер и тип упаковки: 150 ml glass bottles (carton boxes) / стеклянные флаконы 150 мл (пачки картонные)
 Batch number / Номер серии: 612202A2
 Date of manufacture / Дата производства: 22-01-2026
 Expiry date / Срок годности: 01-2029

Parameters / Показатели	Results / Результаты	Limits / Спецификация
	in English); Bar code; Batch number « Batch No. »; Date of manufacture: «Mfg.Dt»; Date of expiry «Expire date»; Marketing authorization number; Technological / manufacturing marks of packaging. Additionally, it is applied variable data with an application identifier: a control (identification) mark (CIM), and a global trade item number "GTIN"; and an individual serial number of a secondary (consumer) package "Serial No.".	in English); Bar code; Batch number « Batch No. »; Date of manufacture: «Mfg.Dt»; Date of expiry «Expire date»; Marketing authorization number; Technological / manufacturing marks of packaging (if necessary). Additionally, it is possible to apply variable data with an application identifier (if necessary): a control (identification) mark (CIM), and / or a global trade item number "GTIN"; and / or an individual serial number of a secondary (consumer) package "Serial No.".
Картонная пачка	Код картонной пачки (Результат): 3101196-02	Код картонной пачки (Спецификация): 3101196-02
На картонной пачке на русском языке указано:	Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное наименование: «Железа(III) гидроксид полимальтозат»; Лекарственная форма; Дозировка в мг/мл; Содержание железа в одном миллилитре препарата; Объем препарата во флаконе в мл; Состав; Способ применения и дозы; для приема внутрь, в дозах согласно прилагаемой инструкции по медицинскому применению; Условия отпуска; Условия хранения; «В оригинальной упаковке. При температуре не выше 25 °С.»; Предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.»; Наименование и адрес компании, осуществляющей выпускающий контроль качества; Наименование и страна компании-производителя готовой лекарственной формы (указано в скобках); Логотип компании, осуществляющей выпускающий контроль качества (графика + текст на английском языке); Штрих-код; Номер серии: «№ серии.»; Дата изготовления: «Дата изг.»; Дата окончания срока годности: «Годен до.»; Номер регистрационного удостоверения; Технологические/производственные отметки упаковки. Дополнительно нанесены переменные данные с идентификатором применения: контрольный (идентификационный) знак (КИЗ), глобальный идентификационный номер торговой единицы «КП.»; индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки «СН.».	Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное наименование: «Железа(III) гидроксид полимальтозат»; Лекарственная форма; Дозировка в мг/мл; Содержание железа в одном миллилитре препарата; Объем препарата во флаконе в мл; Состав; Способ применения и дозы; для приема внутрь, в дозах согласно прилагаемой инструкции по медицинскому применению; Условия отпуска; Условия хранения; «Хранить в оригинальной упаковке. При температуре не выше 25 °С.»; Предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.»; Наименование и адрес компании, осуществляющей выпускающий контроль качества; Наименование и страна компании-производителя готовой лекарственной формы (указано в скобках); Логотип компании, осуществляющей выпускающий контроль качества (графика + текст на английском языке); Штрих-код; Номер серии: «№ серии.»; Дата изготовления: «Дата изг.»; Дата окончания срока годности: «Годен до.»; Номер регистрационного удостоверения; Технологические/производственные отметки упаковки (при необходимости). Дополнительно возможно нанесение переменных данных с идентификатором применения (при необходимости): контрольного (идентификационного) знака (КИЗ), и/или глобального идентификационного номера торговой единицы «КП.»; и/или индивидуального серийного номера вторичной (потребительской) упаковки «СН.».
Storage / Хранение	In the original package. At a temperature not above 25 °C. / В оригинальной упаковке. При температуре не выше 25 °C.	In the original package. At a temperature not above 25 °C. / В оригинальной упаковке. При температуре не выше 25 °C.
Shelf-life / Срок годности	3 years. / 3 года.	3 years. / 3 года.



CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Article number / Номер продукта:	1030443
Name of product / Торговое наименование:	Maltofer® syrup / Мальтофер® сироп
Importing country / Страна поставки:	Russia / Россия
Package size and type / Размер и тип упаковки:	150 ml glass bottles (carton boxes) / стеклянные флаконы 150 мл (пачки картонные)
Batch number / Номер серии:	612202A2
Date of manufacture / Дата производства:	22-01-2026
Expiry date / Срок годности:	01-2029

* During batch release the test is carried out visually, the presence of a characteristic odor is not controlled. / При выпуске серии контроль по данному показателю производителем проводится визуально, наличие характерного запаха не контролируется.

** The quality control of tests for Density, pH, Extractable volume and Microbial examination for finished product release from manufacturing sites are carried out in accordance with the requirements of the European Pharmacopoeia. During the quality control of the product in Russian Federation, the tests may be performed in accordance with the relevant monographs of Russian Pharmacopoeia. / Выпускающий контроль качества по показателям Плотность, pH, Объем содержимого упаковки и Микробиологическая чистота на предприятии-изготовителе проводится в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи. При контроле качества препарата в Российской Федерации допускается определение данных показателей в соответствии с соответствующими монографиями ГФ РФ.

Extractable volume: Parameter is included to the specification by request of MoH of RF. Parameter is carrying out during manufacturing quality control and could be absent in the certificate of analysis for finished medicinal product. / Объем содержимого упаковки: Параметр проверяется в процессе контроля производства и отсутствует в сертификате анализа производителя.

Ionic iron (II): Parameter is not carried out during batch release; is not included in the certificate of analysis / is monitored by the manufacturer for the shelf life only. Shelf-life limits: ≤ 1500 mg/L. / Ионы железа (II): Контроль по данному показателю при выпуске серии не проводится; показатель отсутствует в сертификате анализа производителя. Показатель нормирован только на момент окончания срока годности лекарственного препарата (≤ 1500 мг/л).

Microbial examination Category 3A: Control of the parameter is not routine and could be absent in the certificate of analysis for finished medicinal product. Period of control is established by the manufacturer's technical documentation. / Микробиологическая чистота Категория 3A: Контроль по данному показателю не является рутинным и может отсутствовать в сертификате анализа производителя. Частота контроля устанавливается технической документацией предприятия-изготовителя.

Notes: GPC = Gel permeation chromatography; HPLC=High performance liquid chromatography; Eur. Ph. = European Pharmacopoeia; Ru. Ph. = Russian Pharmacopoeia. / ГПХ (ВЭЖХ) = гель-проникающая хроматография; ВЭЖХ = Высокоэффективная жидкостная хроматография; Евр. Фарм. = Европейская Фармакопея действующего издания; ГФ РФ = Государственная Фармакопея Российской Федерации.

We herewith certify that the product has been analyzed in accordance with the GMP-regulations according to the approved specifications and normative documentation П N011981/04-251223. / Настоящим подтверждаем, что продукт был протестирован в соответствии с требованиями GMP и соответствует утвержденной спецификации и нормативной документации П N011981/04-251223.

In the case of discrepancies or doubt between the English and Russian language, the English version shall be binding. / В случае возникновения расхождений либо неясностей между английским и русским текстами, английская версия имеет приоритет.

Batch release/Выпуск серии

☐ Dr. T. Willmann ☐ Dr. J. Bernarding

Qualified Person/Delegate

☒ M. Pharm. S. Pacilio

Уполномоченное лицо:

Comments/

N/A / Не применимо



Комментарии:

Yes / Да



Date/Дата: 03. MRZ. 2026



Signature/Подпись: *Stefano Pacilio*

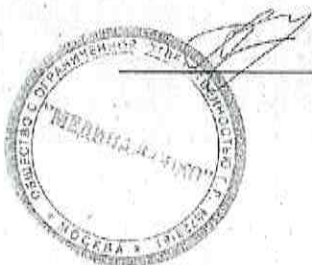
Vifor (International) Inc., Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen, Switzerland

Page 6 / 6

Подтверждение ввода в гражданский оборот № 00657 от 30.03.2026

Торговое наименование:	Мальтофер®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Железа [III] гидроксид полимальтозат
Лекарственная форма	Сироп
Дозировка	10 мг/мл
Форма выпуска	Сироп, 10 мг/мл (флакон) 150 мл x 1 (пачка картонная)
Номер серии (Партии)	612202A2
Объем серии (Партии)	17613 упаковок
Дата производства	22.01.2026
Годеи до	01.2029
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	<p>1. Производство готовой лекарственной формы - Иберфар Индастриа Фармацеутика С. А., Португалия/Iberfar Industria Farmaceutica S. A., Portugal, Estrada Consiglieri Pedroso 123, Queluz de Baixo, Barcarena, 2734-501, Portugal</p> <p>2. Первичная упаковка - Иберфар Индастриа Фармацеутика С. А., Португалия/Iberfar Industria Farmaceutica S. A., Portugal, Estrada Consiglieri Pedroso 123, Queluz de Baixo, Barcarena, 2734-501, Portugal</p> <p>3. Вторичная/ потребительская упаковка - Иберфар Индастриа Фармацеутика С. А., Португалия/Iberfar Industria Farmaceutica S. A., Portugal, Estrada Consiglieri Pedroso 123, Queluz de Baixo, Barcarena, 2734-501, Portugal</p> <p>4. Производитель (выпускающий контроль качества) - Вифор (Интернэшнл) Инк., Швейцария/Vifor (International) Inc., Switzerland, Rechenstrasse 37, 9014 St.Gallen, Switzerland</p>
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N011981/04 от 11.10.2011 (дата переоформления РУ 25.12.2023)
Номер нормативной документации	П N011981/04-251223
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Вифор (Интернэшнл) Инк., Швейцария/Vifor (International) Inc., Switzerland, Rechenstrasse 37, 9014 St.Gallen, Switzerland

Уполномоченное
лицо



Петриева Н. В., Уполномоченный по вводу в гражданский оборот лекарственных препаратов
ООО «МЕДИПАЛ» (управляющая компания ООО «МЕДИПАЛ-ОПКО»)
Доверенность от Вифор (Интернэшнл) Инк., Швейцария (Vifor (International) Inc., Switzerland), б/н от 27.05.2025





«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств. Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 30.03.2026 17:06»

[illegible]