Number/Version:	Document name:
ZP.SKK.254/2.0	**Batch Release Certificate**

Prepared by: Date:	Reviewed/Approved by: Date:	Ref.doc.:
Potpis: 15.11.16	Potpis: 15.11.16	SOP.SKK.KP001
Issued by:/Effective from: Date:	Invalidated by: Date:	Document change control:
Potpis: 15.11.16	Potpis:	55826

Name of Product	Fosicard
Strength / Potency	10 mg
Dosage Form	Tablets
Pack size and type	4 x7 blister , 36.852 pcs
Country	Russia
Marketing authorization number	LS - 000839
Batch number	1809783 / 1807189
Date of Manufacturing	06.2018.
Date of Packaging	06.09.18.
Expiry date	06.2020.
API Manufacturing site: - Name - Address - Authorization number - Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance	Fosinoprile Sodium HETERO DRUGS LIMITED Unit-I, Survey. No. 213, 214 & 255 Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, India-502 313, Telangana.
Bulk Manufacturing site : - Name - Address - Authorization number - Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance	PCI Zdravlje AD, Vlajkova 199 ,16000 Leskovac, Serbia 515-04-09657/2017-11 MT/006/HM/2018
Packaging site : - Name - Address - Authorization number - Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance	PCI Zdravlje AD, Vlajkova 199 ,16000 Leskovac, Serbia 515-04-09657/2017-11 MT/006/HM/2018

Testing site : - Name - Address - Authorization number - Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance	PCI Zdravlje AD, Vlajkova 199 ,16000 Leskovac, Serbia 515-04-09657/2017-11 MT/006/HM/2018
Batch release site: - Name - Address	PCI Zdravlje AD, Vlajkova 199 ,16000 Leskovac, Serbia 515-04-09657/2017-11 MT/006/HM/2018
• Authorization number • Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance	515-04-09657/2017-11 MT/006/HM/2018
Reference of Certificate of analysis	Refer to a separate CoA which must be dated, signed and attached to this certificate
Artwork reference number / version • PIL • Label • Blister • Box	Pil AAAF2550 Label n/a Blister/foil AAAF3884 Box AAAF3333
Finished product Storage conditions	Do not store above 30° C
Deviation reference (where applicable)	n/a

Statement

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

Name and position/title of person authorizing the batch release	Tatjana Miljkovic ,QP
Signature of person authorizing the batch release	[signature]
Date of signature	21.09.18

Actavis

Tel: +381 16 202 000
Fax: +381 16 254 125
info_operations@actavis.rs
www.actavis.rs
Reg. br: 07204817

Zdravlje AD Leskovac
Vlajkova 199
16000 Leskovac
Srbija
PIB: 100330231
PDV: 127728720

СЕКТОР КАЧЕСТВА

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Материал : **90678** **ФОЗИКАРД таблетки, 10 мг х 28**
Серия : **1809783**

Рынок : Российская Федерация
Но.предписания для исследования : P.85780
Дата анализа : 19.09.18.

Количество/Но.упак. : 36.852 ШТ
Дата производства : 06/2018.
Срок годности : 06/2020.

Параметры	Требования качества			Результат
Описание	Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы белого или почти белого цвета, с маркировкой «FL 10» Визуальный			Соответствует
Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора фозиноприла.			Соответствует
Средняя масса	200,0 ± 7,5% Евр. Ф. или ГФ XI			
	185,0	215,0	мг	201,4
Однородность по массе (18/20) max	18/20 таблеток ± 7,5% 2/20 таблеток ± 15,0% Евр. Ф. или ГФ XI			
	не более	7,5	%	1,9
Однородность по массе (18/20) min				
	не менее	-7,5	%	-3,0
Распадаемость	Не более 15 мин. Евр. Ф. или ГФ XI			
	не более	15	мин	2
Количественное определен.фозиноприла мг	ВЭЖХ От 90% до 105% от заявленного содержания.			
	9,00	10,50	мг/тбл	9,90
Посторонние примеси-фозиноприлат ВЭЖХ	не более 5,0%			
	не более	5,0	%	0,6
Посторонние примеси-примесь C ВЭЖХ	не более 0,5%			
	не более	0,5	%	Не обнаружено
Посторонние примеси-примесь D ВЭЖХ	не более 0,5%			
	не более	0,5	%	Не обнаружено
Посторонние примеси-примесь G ВЭЖХ	не более 0,5%			
	не более	0,5	%	Не обнаружено
Посторонние примеси-примесь H ВЭЖХ	не более 0,5%			
	не более	0,5	%	Не обнаружено
Постор.примеси-единичная неидентиф.прим	ВЭЖХ не более 0,2%			
	не более	0,2	%	0,1
Сумма примесей ВЭЖХ	не более 5,0%			
	не более	5,0	%	0,7
Микробиологическая чистота	категория 3А Евр. Ф. или ГФ XII			Соответствует

Actavis

Tel: +381 16 202 000
Fax: +381 16 254 125
info_operations@actavis.rs
www.actavis.rs
Reg. br: 07204817

Zdravlje AD Leskovac
Vlajkova 199
16000 Leskovac
Srbija
PIB: 100330231
PDV: 127728720

СЕКТОР КАЧЕСТВА

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Материал : **90678** **ФОЗИКАРД таблетки, 10 мг x 28**
Серия : **1809783**

Параметры	Требования качества			Результат
Содержание аэробных микроорганизмов	(TAMC) не более 10^3 КОЕ в 1г не более	1000	КОЕ/г	< 10
Общее число дрожжевых и плеснев.грибов	(TYMC) не более 10^2 КОЕ в 1г не более	100	КОЕ/г	< 10
Escherichia coli	Отсутствие в 1г			Соответствует
Упаковка	По 4 блистера по 7 таблеток вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.			Соответствует
Хранение	При температуре не выше 30°C.			Соответствует
Срок годности	2 года.			Соответствует

Оценка **РАЗРЕШЕННО**

Технический соработник _____ **Дата** 21.09.18.

Квалифицированное лицо _____ **Дата** 21.09.18
(Tatjana Miljkovic)

FARMACEUTSKO-HEMIJSKA INDUSTRIJA AD ZDRAVLJE 19 LESKOVAC