Batch Release Certificate-CC185849

Name of Product	Fosicard 5mg
Strength / Potency	5 mg
Dosage Form	Tablets
Pack size and type	4x7 blister , 8.402 pcs
Country	Russia
Marketing authorization number	LS - 000839
Batch number (finished product/bulk)	2001138 / 2001038
Date of Manufacturing	01.2020.
Date of Packaging	03.02.20.
Expiry date	01.2022.
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	FHI Zdravlje AD, Vlajkova 199 ,16000 Leskovac, Serbia 515-04-04216/2019-11 MT/022HM/2019
Packaging site : - Name - Address - Authorization number - Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance	FHI Zdravlje AD, Vlajkova 199 ,16000 Leskovac, Serbia 515-04-04216/2019-11 MT/022HM/2019

Batch Release Certificate-CC185849

Testing site : ¬ Name ¬ Address ¬ Authorization number ¬ Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance	 FHI Zdravlje AD, Vlajkova 199 ,16000 Leskovac, Serbia 515-04-04216/2019-11 MT/022HM/2019
Batch release site: ¬ Name ¬ Address	 FHI Zdravlje AD, Vlajkova 199 ,16000 Leskovac, Serbia
• Authorization number • Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance	515-04-04216/2019-11 MT/022HM/2019
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 AAAL5701 Label n/a Blister/foil AAAK5648 Box AAAK5669
Finished product Storage conditions	Do not store above 30° C
Deviation reference (where applicable)	n/a

Batch Release Certificate-CC185849

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	T. Miljkovic
Date of signature	14.02.20.

Actavis
СЕКТОР КАЧЕСТВА

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

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Материал : **90680** **ФОЗИКАРД таблетки, 5мг х 28**
Серия : **2001138**

Рынок : Российская Федерация
Но.предписания для исследования : P.85779
Дата анализа : 14.02.20.

Количество/Но.упак. : 8.402 ШТ
Дата производства : 01/2020.
Срок годности : 01/2022.

Параметры	Требования качества			Результат
Описание	Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы белого или почти белого цвета, с маркировкой «FL 5» ГФ РФ 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 натрия.			Соответствует
Растворение фозиноприла ВЭЖХ	Не менее 75 (Q) % через 30 мин. Евр. Ф. или ГФ РФ не менее	80	%	105
Родственные примеси-фозиноприлат ВЭЖХ	не более 5,0% не более	5,0	%	0,2
Родственные примеси-примесь C ВЭЖХ	не более 0,5% не более	0,5	%	Не обнаружено
Родственные примеси-примесь D ВЭЖХ	не более 0,5% не более	0,5	%	Не обнаружено
Родственные примеси-примесь G ВЭЖХ	не более 0,5% не более	0,5	%	Не обнаружено
Родственные примеси-примесь H ВЭЖХ	не более 0,5% не более	0,5	%	Не обнаружено
Родств.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	%	0,3
Микробиологическая чистота	Категория 3А Евр. Ф. или ГФ РФ			Соответствует
Общее число аэробных микроорганиз.	не более 10^3 КОЕ в 1г не более	1000	КОЕ/г	< 10
Общее число дрожжевых и плеснев.грибов	не более 10^2 КОЕ в 1г не более	100	КОЕ/г	< 10
Escherichia coli	Отсутствие в 1г			Соответствует
Однородность дозирования	AV<=15,0 Евр.Ф. или ГФ РФ не более	15,0		2,9

Actavis
СЕКТОР КАЧЕСТВА

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

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Материал : 90680 **ФОЗИКАРД таблетки, 5мг x 28**
Серия : 2001138

Параметры	Требования качества	Результат
Количественное определение	ВЭЖХ От 90% до 105% от заявленного содержания. 4,50 5,25 мг/тбл	4,99
Упаковка	По 4 блистера по 7 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку картонную, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.	Соответствует
Хранение	При температуре не выше 30 °C.	Соответствует
Срок годности	2 года.	Соответствует

Оценка **РАЗРЕШЕННО**

Технический соработник _____ **Дата** 14.02.20.

Квалифицированное лицо _____ **Дата** 14.02.20.
(Tatjana Miljkovic)

FARMACEUTSKO-HEMIJSKA INDUSTRIJA ZDRAVLJE AD LESKOVAC 19