Batch Release Certificate-CC185849

Name of Product	Fosicard 10 mg
Strength / Potency	10 mg
Dosage Form	Tablets
Pack size and type	4x7 blister , 36.828
Country	Russia
Marketing authorization number/ number ND, number version variation, dated of variation	LS-000839, LS-000839-081018, variation 1 dated 11.02.2020
Batch number (finished product/bulk)	2005317 / 2005230
Date of Manufacturing	05.2020.
Date of Packaging	24.05.20.
Expiry date	05.2022.
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 Gummadidala Mandal, Sangareddy District, India-502 313 Bonthapally Village, Telangana *Production of intermeriate(s):* HETERO LABS LIMITED Unit-III-Survey No.120, 128, 150 (PART), 150/1, 151/2 & 158/1 Nallamattipalem, Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District, India-531 081 N. Narasapuram Village, Andhra Pradesh
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

Batch Release Certificate-CC185849

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
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

Batch Release Certificate-CC185849

Artwork reference number / version • PIL • Label • Blister • Box	Pil AAAL8979 Label n/a Blister/foil AAAK5652 Box AAAL5205
Finished product Storage conditions	Do not store above 25° 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	Ivana Stamenkovic QP
Signature of person authorizing the batch release	I. Stamenkovic
Date of signature	02.06.20

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

Actavis

СЕКТОР КАЧЕСТВА

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Материал : **90678** **ФОЗИКАРД таблетки, 10мг х 28**
Серия : **2005317**

Рынок : Российская Федерация
Но.предписания для исследования : P.85780
Дата анализа : 02.06.20.
Количество/Но.упак. : 36.828 ШТ
Дата производства : 05/2020.
Срок годности : 05/2022.

Параметры	Требования качества			Результат
Описание	Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы белого или почти белого цвета, с маркировкой «FL 10» 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 ВЭЖХ	Не менее 75 (Q) % через 30 мин. Евр. Ф. или ГФ РФ не менее	80	%	
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	%	Не обнаружено
Сумма примесей ВЭЖХ	не более 5,0% не более	5,0	%	0,2
Микробиологическая чистота	категория 3А Евр. Ф. или ГФ РФ			Соответствует
Общее число аэробных микроорганизмов	не более 10^3 КОЕ в 1г не более	1000	КОЕ/г	< 10
Общее число дрожжевых и плесневых 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		3,3
Количественное определение	От 90% до 105% от заявленного содержания. 9,00	10,50	мг/тбл	9,70

Actavis

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

СЕКТОР КАЧЕСТВА

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Материал : **90678** **ФОЗИКАРД таблетки, 10мг x 28**
Серия : **2005317**

Параметры	Требования качества	Результат
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 25°C.	Соответствует
Срок годности	2 года.	Соответствует

Оценка **РАЗРЕШЕННО**

Технический соработник _____ **Дата** 02.06.20.

Квалифицированное лицо _____ **Дата** 02.06.20.
(Ivana Stamenkovic)

FARMACEUTSKO-HEMIJSKA INDUSTRIJA AD ZDRAVLJE 19 LESKOVAC