

Vitamed 2014/06

**MINŐSÉGI BIZONYLAT / Certificate of Analysis**

Készítmény neve / *Product name* **BENAMAX flavour 2.5 mg tablets**  
Gyártási száma / *Batch number*: **565054A**  
Mennyiség / *Quantity*: **50 x 28**  
Gyártási idő / *Date of manufacture*: **05/2014**  
Lejáratási idő / *Date of expiry*: **11/2015**  
No. of Batch release document: **0565A/2014**

| <i>Vizsgálati paraméterek / Tests parameters</i>   | <i>Követelmények / Requirements</i>   | <i>Eredmények / Results</i> |
|--|---|-----------------------------|
| 1. Leírás / <i>Appearance</i>  | Barna, ovális, osztott tabletta / <i>Brownish, oval, divisible, centre scored tablets</i>                         | megfelel / <i>complies</i>  |
| 2. Kopásállóság / <i>Friability</i>  | max. 1.0 %  | 0.0                         |
| 3. Száritási veszteség / <i>Loss on drying</i>   | max. 5.0%   | 4.1                         |
| 4. Tömegegységesség / <i>Uniformity of dosage units</i>  | AV / <i>Acceptance value</i> ≤ 15.0   | 5.5                         |
| 5. Szétesési idő / <i>Disintegration time</i>  | < 15 min  | complies                    |
| 6. Kioldódás / <i>Dissolution</i>  | NLT 80 %  | 97                          |
| 7. Mikrobiológiai tisztaság / <i>Microbiological quality</i>   |   |                             |
| 7.1. Összcsoira / <i>TAMC</i>  | ≤ 10 <sup>3</sup> /g  | < 10 <sup>3</sup>           |
| 7.2. Összes gomba / <i>TYMC</i>  | ≤ 10 <sup>2</sup> /g  | < 10 <sup>2</sup>           |
| 7.3. Epe-toleráns gram-neg. baktériumok / <i>Bile-tolerant gram-neg. bacteria</i>  | ≤ 10 <sup>2</sup> /g  | < 10 <sup>2</sup>           |
| 7.4. Escherichia coli  | negatív / <i>absent</i>   | negatív                     |
| 7.5. Salmonella  | negatív / <i>absent</i>   | negatív                     |
| 7.6. S. aureus   | negatív / <i>absent</i>   | negatív                     |
| 8. Szennyező anyagok / <i>Related substances</i>   |   |                             |
| 8.1. C Szennyező / <i>Impurity C</i>   | ≤ 1.0 %   | < 0.3                       |
| 8.2. bármely egyéb nevesített vagy nem nevesített szennyező / <i>any other specified or unspecified related products</i> : | ≤ 0.5 %   | < 0.3                       |
| 8.3. Összes szennyező / <i>Total impurities</i>  | ≤ 2.0 %   | < 0.3                       |
| 9. Azonosság / <i>Identification</i>   |   |                             |
| 9.1. HPLC / <i>HPLC</i>  | R <sub>i</sub> és a spektrum azonos a standarddal / <i>R<sub>i</sub> and purity of main peak is similar to RS</i> | megfelel / <i>complies</i>  |
| 9.2. VRK / <i>TLC</i>  | A főfolt R <sub>f</sub> azonos a standarddal / <i>R<sub>f</sub> of principal spot is similar to CRS</i>           | megfelel / <i>complies</i>  |
| 10. Tartalmi meghatározás / <i>Assay of active ingredient</i>  |   |                             |
| 10.1. benazepril hydrochloride   | 2.375 - 2.625 mg/tbl  | 2.539                       |
| 11. Csomagolás ellenőrzése / <i>Packaging control</i>  | Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / <i>Complies with the Marketing Authorization</i>                      | megfelel / <i>complies</i>  |

Minősítés / *Qualification*: **megfelelt / accepted**

Kistarcsa, 2014.06.02.

LAVET Kft./Ltd.  
Meghatalmazott személy/  
Qualified person (1.)

.....  
Dr. Galambos Zsuzsa  
Meghatalmazott személy / *Qualified person*

