

**MINŐSÉGI BIZONYLAT/ Certificate of Analysis**

Készítmény neve / *Product name* **BENAMAX flavour 20 mg ízesített tabletta**  
 Gyártási száma / *Batch number*: 120025C  
 Mennyiség / *Quantity*: 40 x 28 tabl.bliszter fóliában és papírdobozban  
 Gyártási idő / *Date of manufacture*: 02/2015  
 Lejárati idő / *Date of expiry*: 08/2016  
 No. of Batch release document: 0120C/2015

<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 %	0.3
3. Szárítási veszteség / <i>Loss on drying</i>	max. 5.0%	3.4
4. Tömegegységesség / <i>Uniformity of dosage units</i>	AV / <i>Acceptance value</i> ≤ 15.0	1.6
5. Szétesési idő / <i>Disintegration time</i>	< 15 min	Megfelel / <i>complies</i>
6. Kioldódás / <i>Dissolution</i>	NLT 80 %	81
7. Mikrobiológiai tisztaság / <i>Microbiological quality*</i>		
7.1. Összesíra / <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>t</sub> és a spektrum azonos a standarddal / <i>R<sub>t</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	19.0 - 21.0 mg/tbl	19.9
11. Csomagolás ellenőrzése / <i>Packaging control</i>	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / <i>complies with the Marketing Authorization</i>	megfelel / <i>complies</i>

\*periodikus vizsgálat, minden 10-dik sarzs / *periodic test, every 10<sup>th</sup> batch*

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

Kistarcsa, 2015.03.03.

LAVET Kft./Ltd.  
 Meghatalmazott személy/  
 Qualified person

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

