

## MINŐSÉGI BIZONYLAT/ Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: BENAMAX flavour 20 mg ízesített tableta  
 Gyártási száma / Batch number: 518065C  
 Mennyiség / Quantity: 102 x 28 tabl.bliszter fóliában és papírdobozban  
 Gyártási idő / Date of manufacture: 06/2015  
 Lejárati idő / Date of expiry: 12/2016  
 Vizsgálati jegy száma /  
 No. of Analytical card: 0518C/2015

Vizsgálati paraméterek / Tests parameters	Követelmények / Requirements	Eredmények / Results
1. Leírás / Appearance	Barna, ovális, osztott tableta / Brownish, oval, divisible, centre scored tablets	Megfelel/ complies
2. Kopásállóság / Friability	max. 1.0 %	0.1
3. Szárítási veszteség / Loss on drying	max. 5.0%	4.4
4. Tömegegységesség / Uniformity of dosage units	AV / Acceptance value $\leq 15.0$	3.2
5. Szétesési idő / Disintegration time	< 15 min	Megfelel/complies
6. Kioldódás / Dissolution	NLT 80 %	92
7. Mikrobiológiai tisztaság / Microbiological quality*		
7.1. Összesíra / TAMC	$\leq 10^3$ /g	$< 10^3$
7.2. Összes gomba / TYMC	$\leq 10^2$ /g	$< 10^2$
7.3. Epe-toleráns gram-neg. baktériumok / Bile-tolerant gram-neg. bacteria	$\leq 10^2$ /g	$< 10^2$
7.4. Escherichia coli	negatív / absent	negatív
7.5. Salmonella	negatív / absent	negatív
7.6. S. aureus	negatív / absent	negatív
8. Szennyező anyagok / Related substances		
8.1. C Szennyező / Impurity C	$\leq 1.0$ %	< 0.3
8.2. bármely egyéb nevesített vagy nem nevesített szennyező / any other specified or unspecified related products:	$\leq 0.5$ %	< 0.3
8.3. Összes szennyező / Total impurities	$\leq 2.0$ %	< 0.3
9. Azonosság / Identification		
9.1. HPLC / HPLC	$R_f$ és a spektrum azonos a standarddal / $R_f$ and purity of main peak is similar to RS	megfelel/ complies
9.2. VRK / TLC*	A főfolt $R_f$ azonos a standarddal ( $R_f$ of principal spot is similar to CRS)	megfelel/ complies
10. Tartalmi meghatározás / Assay of active ingredient		
10.1. benazepril hydrochloride	19.0 - 21.0 mg/tbl	19.4
11. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / complies with the Marketing Authorization	megfelel/complies

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

Minősítés / Qualification:

Kistarcsa, 2015/07/29.

megfelel / accepted  
LAVET KIELLŐ.  
Meghatalmazott személy/  
Qualified person (1.)

Dr. Galambos Zsuzsa  
Meghatalmazott személy / Qualified person

