

MINŐSÉGI BIZONYLAT / Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: **BENAMAX flavour 20 mg ízesített tabletta**
Gyártási száma / Batch number: **588066C**
Mennyiség / Quantity: **50 x 28 tabl.bliszter fóliában és papírdobozban**
Gyártási idő / Date of manufacture: **06/2016**
Lejárató idő / Date of expiry: **12/2017**
Vizsgálati jegy száma /
No. of Analytical card: **0588C/2016**

Vizsgálati paraméterek / Tests parameters	Követelmények / Requirements	Eredmények / Results
1. Leírás / Appearance	Barna, ovális, osztott tabletta / Brownish, oval, divisible, centre scored tablets	Megfelel/ complies
2. Kopásállóság / Friability	max. 1.0 %	0.0
3. Szárítási veszteség / Loss on drying	max. 5.0%	3.7
4. Tömegegységesség / Uniformity of dosage units	AV / Acceptance value ≤ 15.0	4.3
5. Szétesési idő / Disintegration time	< 15 min	Megfelel/complies
6. Kioldódás / Dissolution	NLT 80 %	95
7. Mikrobiológiai tisztaság / Microbiological quality*		
7.1. Összesíra / TAMC	$\leq 10^3/g$	
7.2. Összes gomba / TYMC	$\leq 10^2/g$	
7.3. Epe-toleráns gram-neg. baktériumok / Bile-tolerant gram-neg. bacteria	$\leq 10^2/g$	---
7.4. Escherichia coli	negatív / absent	
7.5. Salmonella	negatív / absent	
7.6. S. aureus	negatív / absent	
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:	$\leq 0.5 \%$	0.44
8.3. Összes szennyező / Total impurities	$\leq 2.0 \%$	0.44
9. Azonosság / Identification		
9.1. HPLC / HPLC	R _i és a spektrum azonos a standarddal / R _i 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	---
10. Tartalmi meghatározás / Assay of active ingredient		
10.1. benazepril hydrochloride	19.0 - 21.0 mg/tbl	20.7
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 10th batch

1: Habár véletlenszerű ellenőrzést végzünk, igazoljuk, hogy a sarzs a vizsgálatnak és a követelményeknek megfelel / Test is carried out on a spot-check basis. We confirm however compliance with the inspection and requirements also for the batch.

Minősítés / Qualification: **megfelelt / accepted**

Kistarcsa, 2016.07.07.

LAVET Kft./Ltd.
Mehatalmazott személy /
Qualified person
Dr. Galambos Zsuzsa
Mehatalmazott személy / Qualified person

