

MINŐSÉGI BIZONYLAT/ Certificate of Analysis

Készítmény neve / *Product name* **BENAMAX 5 mg ízesített tabletta**
 Gyártási száma / *Batch number*: **535056B**
 Mennyiség / *Quantity*: **600 x 28 tabl.bliszter fóliában és papírdobozban.**
 Gyártási idő / *Date of manufacture*: **05/2016**
 Lejáratási idő / *Date of expiry*: **11/2017**
 Vizsgálati jegy száma : /
 No. of Analytical card: **0535B/2016**

Vizsgálati paraméterek / <i>Tests parameters</i>	Követelmények / <i>Requirements</i>	Eredmények / <i>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 %	0.1
3. Száritási veszteség / <i>Loss on drying</i>	max. 5.0%	3.7
4. Tömegegységesség / <i>Uniformity of dosage units</i>	AV / <i>Acceptance value</i> ≤ 15.0	1.7
5. Szétesési idő / <i>Disintegration time</i>	< 15 min	Megfelel/ <i>complies</i>
6. Kioldódás / <i>Dissolution</i>	NLT 80 %	94
7. Mikrobiológiai tisztaság / <i>Microbiological quality*</i>		---
7.1. Összecsíra / <i>TAMC</i>	≤ 10 ³ /g	
7.2. Összes gomba / <i>TYMC</i>	≤ 10 ² /g	
7.3. Epe-toleráns gram-neg. baktériumok / <i>Bile-tolerant gram-neg.bacteria</i>	≤ 10 ² /g	
7.4. Escherichia coli	negatív / <i>absent</i>	
7.5. Salmonella	negatív / <i>absent</i>	
7.6. S. aureus	negatív / <i>absent</i>	
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 %	0.34
8.3. Összes szennyező / <i>Total impurities</i>	≤ 2.0 %	0.34
9. Azonosság / <i>Identification</i>		
9.1. HPLC / <i>HPLC</i>	R _i és a spektrum azonos a standarddal / <i>R_i and purity of main peak is similar to RS</i>	Megfelel/ <i>complies</i>
9.2. VRK / <i>TLC*</i>	A főfolt R _f azonos a standarddal / <i>R_f of principal spot is similar to CRS</i>	---
10. Tartalmi meghatározás / <i>Assay of active ingredient</i>		
10.1. benazepril hydrochloride	4.75 - 5.25 mg/tbl	5.00
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 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 this batch*

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

Kistarcsa, 2016/06/28.

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

Dr. Galambos Zsuzsa

Meghatalmazott személy / *Qualified person*