

**MINŐSÉGI BIZONYLAT/ Certificate of Analysis**

Készítmény neve / *Product name* **BENAMAX flavour 5 mg ízesített tableta**  
Gyártási száma / *Batch number*: 723095B  
Mennyiség / *Quantity*: 204 x 28 tabl.bliszter fóliában és papírdobozban.  
Gyártási idő / *Date of manufacture*: 09/2015  
Lejárati idő / *Date of expiry*: 03/2017  
No. of Analytical card: 0723B/2015

Vizsgálati paraméterek / <i>Tests parameters</i>	Követelmények / <i>Requirements</i>	Eredmények / <i>Results</i>
1. Leírás / <i>Appearance</i>	Barna, ovális, osztott tableta / <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%	4.1
4. Tömegegységesség / <i>Uniformity of dosage units</i>	AV / <i>Acceptance value</i> ≤ 15.0	2.4
5. Szétesési idő / <i>Disintegration time</i>	< 15 min	Megfelel/ <i>complies</i>
6. Kioldódás / <i>Dissolution</i>	NLT 80 %	96
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>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	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 10<sup>th</sup> batch*

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

Kistarcsa, 2015/11/04.

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

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

