

MINŐSÉGI BIZONYLAT / Certificate of Analysis

Készítmény neve / *Product name* **BENAMAX 5 mg ízesített tabletta**
Gyártási száma / *Batch number*: **980125B**
Mennyiség / *Quantity*: **115 x 28 tabl. bliszter fóliában és papírdobozban.**
Gyártási idő / *Date of manufacture*: **12/2015**
Lejáratási idő / *Date of expiry*: **05/2017**
Vizsgálati jegy száma : /
No. of Analytical card: **0980B/2015**

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> 3. Száritási veszteség / <i>Loss on drying</i> 4. Tömegegységesség / <i>Uniformity of dosage units</i> 5. Szétesési idő / <i>Disintegration time</i> 6. Kioldódás / <i>Dissolution</i>	max. 1.0 % max. 5.0% AV / <i>Acceptance value</i> ≤ 15.0 < 15 min NLT 80 %	0.2 3.4 1.6 Megfelel/ <i>complies</i> 93
7. Mikrobiológiai tisztaság / <i>Microbiological quality*</i> 7.1. Összcóra / <i>TAMC</i> 7.2. Összes gomba / <i>TYMC</i> 7.3. Epe-toleráns gram-neg. baktériumok / <i>Bile-tolerant gram-neg. bacteria</i> 7.4. Escherichia coli 7.5. Salmonella 7.6. S. aureus	≤ 10 ³ /g ≤ 10 ² /g ≤ 10 ² /g negatív / <i>absent</i> negatív / <i>absent</i> negatív / <i>absent</i>	< 10 ³ < 10 ² < 10 ² negatív negatív negatív
8. Szennyező anyagok / <i>Related substances</i> 8.1. C Szennyező / <i>Impurity C</i> 8.2. bármely egyéb nevesített vagy nem nevesített szennyező / <i>any other specified or unspecified related products</i> 8.3. Összes szennyező / <i>Total impurities</i>	≤ 1.0 % ≤ 0.5 % ≤ 2.0 %	< 0.3 < 0.3 < 0.3
9. Azonosság / <i>Identification</i> 9.1. HPLC / <i>HPLC</i> 9.2. VRK / <i>TLC*</i>	R _i és a spektrum azonos a standarddal / <i>R_i and purity of main peak is similar to RS</i> A főfolt R _f azonos a standarddal / <i>R_f of principal spot is similar to CRS</i>	Megfelel/ <i>complies</i> Megfelel/ <i>complies</i>
10. Tartalmi meghatározás / <i>Assay of active ingredient</i> 10.1. benazepril hydrochloride	4.75 - 5.25 mg/tbl	5.01
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*

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

Kistarcsa, 2016/01/20.

Meghatalmazott személy / *Qualified person*
Dr. Galambos Zsuzsa