

**MINŐSÉGI BIZONYLAT / Certificate of Analysis**

Készítmény neve / *Product name* **BENAMAX flavour 20 mg ízesített tabletta**  
Gyártási száma / *Batch number*: **789087C**  
Mennyiség / *Quantity*: **296 x 28 tabl.bliszter fóliában és papírdobozban**  
Gyártási idő / *Date of manufacture*: **06/2017**  
Lejárati idő / *Date of expiry*: **12/2018**  
Vizsgálati jegy száma /  
*No. of Analytical card*: **0789C/2017**

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 S1: NLT 80 % S2: NLT 75% S3: NLT 75%	0.1 3.7 1.5 Megfelel/ <i>complies</i> 91 N/A N/A
7. Mikrobiológiai tisztaság / <i>Microbiological quality*</i> 7.1. Összesíra / <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 <sup>3</sup> /g ≤ 10 <sup>2</sup> /g ≤ 10 <sup>2</sup> /g negatív / <i>absent</i> negatív / <i>absent</i> negatív / <i>absent</i>	... <sup>1</sup>
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 <sub>1</sub> és a spektrum azonos a standarddal / <i>R<sub>1</sub> and purity of main peak is similar to RS</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> ... <sup>1</sup>
10. Tartalmi meghatározás / <i>Assay of active ingredient</i> 10.1. benazepril hydrochloride	19.0 - 21.0 mg/tbl	19.8

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

igazolom, hogy a jelen készítmény sarzs minden gyártási lépése az EU cGMP követelményeknek valamint a célországban lévő forgalombahozatali engedélynek megfelel. / *I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the cGMP requirements of the EU, and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.*

Kistarcsa, 2017/10/09.

**LAVET Kft./Ltd.**

Meghatalmazott személy /  
Qualified person (1)

Dr. Galambos Zsuzsa

Meghatalmazott személy / *Qualified person*

