

MINŐSÉGI BIZONYLAT/ Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name BENAMAX 5 mg ízesített tabletta
Gyártási száma / Batch number: 158028B
Mennyiség / Quantity: 1500 x 28 tabl.bliszter fóliában és papírdobozban.
Gyártási idő / Date of manufacture: 01/2018
Lejáratási idő / Date of expiry: 07/2019
Vizsgálási jegy száma : /
No. of Analytical card: 0158B/2018

Vizsgálási 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 %	0.2
3. Száritási veszteség / Loss on drying	max. 5.0%	2.9
4. Tömegegységesség / Uniformity of dosage units	AV / Acceptance value ≤ 15.0	2.7
5. Szétesési idő / Disintegration time	< 15 min	9'56"
6. Kioldódás / Dissolution	NLT 80 %	89
7. Mikrobiológiai tisztaság / Microbiological quality*		
7.1. Összesíra / TAMC	$\leq 10^3$ /g	--- ¹
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	≤ 1.0 %	< 0.3
8.2. bármely egyéb nevesített vagy nem nevesített szennyező / any other specified or unspecified related products:	≤ 0.5 %	< 0.3
8.3. Összes szennyező / Total impurities	≤ 2.0 %	< 0.3
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	--- ¹
10. Tartalmi meghatározás / Assay of active ingredient		
10.1. benazepril hydrochloride	4.75 - 5.25 mg/tbl	4.89

*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 howere compliance with the inspection and requirements also for this batch.

Minősítés / Qualification: megfelelt / accepted

Igazolom, hogy a jelen késztermék sarzs minden gyártási lépése a GMP 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 and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Kistarcsa, 2018/03/07..

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

Dr. Galambos Zsuzsa

Meghatalmazott személy / Qualified person