

FPR – 2018 / 0734

Vitamed 2018/03pót

MINŐSÉGI BIZONYLAT/ Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name BENAMAX 5 mg ízesített tablettá
Gyártási száma / Batch number: 405048B
Mennyiség / Quantity: 647 x 28 tabl.bliszter fóliában és papírdobozban.
Gyártási idő / Date of manufacture: 01/2018
Lejárati idő / Date of expiry: 07/2019
Vizsgálati jegy száma : /
No. of Analytical card: 0405B/2018

Vizsgálati paraméterek / Tests parameters	Követelmények / Requirements	Eredmények / Results
1. Leírás / Appearance	Barna, ovális, osztott tablettá / Brownish, oval, divisible, centre scored tablets	Megfelel/ complies
2. Kopásállóság / Friability	max. 1.0 %	0.1
3. Szárítási veszteség / Loss on drying	max. 5.0%	2.7
4. Tömegegységesség / Uniformity of dosage units	AV / Acceptance value ≤ 15.0	2.8
5. Szétesési idő / Disintegration time	< 15 min	11'26"
6. Kioldódás / Dissolution	NLT 80 %	89
7. Mikrobiológiai tisztaság / Microbiological quality*		
7.1. Összcóra / TAMC	$\leq 10^3/g$	5
7.2. Összes gomba / TYMC	$\leq 10^2/g$	< 10
7.3. Epe-toleráns gram-neg. baktériumok / Bile-tolerant gram-neg. bacteria	$\leq 10^2/g$	< 10
7.4. Escherichia coli	negatív / absent	negatív / absent
7.5. Salmonella	negatív / absent	negatív / absent
7.6. S. aureus	negatív / absent	negatív / absent
8. Szennyező anyagok / Related substances		
8.1. C Szennyező / Impurity C	$\leq 1.0 \%$	< 0.3
8.2. bármely egyéb nevesített vagy nem nevesített szennyező / any other specified or unspecified related products:	$\leq 0.5 \%$	< 0.3
8.3. Összes szennyező / Total impurities	$\leq 2.0 \%$	< 0.3
9. Azonosság / Identification		
9.1. HPLC / HPLC	R ₁ és a spektrum azonos a standarddal / R ₁ 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	N/A
10. Tartalmi meghatározás / Assay of active ingredient		
10.1. benazepril hydrochloride	4.75 - 5.25 mg/tbl	4.97

*periodikus vizsgálat, minden 10-dik sarzs / periodic test, every 10th batch

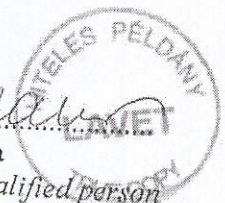
Minősítés / Qualification: megfelelt / accepted

Igazolom, hogy a jelen készítmény 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, 2018/05/02.,

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

Dr. Galambos Zsuzsa
 Meghatalmazott személy / Qualified person



FV-2018/047233

Eredeti állomány: M405048B.pdf Nyomtatás dátuma: 2018.09.03.