

FPR - 2018 / 1064

Vitamed 2018/06

MINŐSÉGI BIZONYLAT / Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name BENAMAX 5 mg ízesített tabletta
Gyártási száma / Batch number: 645068B
Mennyiség / Quantity: 1000 x 28 tabl. bliszter fóliában és papírdobozban.
Gyártási idő / Date of manufacture: 04/2018
Lejárató idő / Date of expiry: 10/2019
Vizsgálati jegy száma : /
No. of Analytical card: QC-0645B-01-063-01/2018

Vizsgálati 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 %	0.1
3. Száritási veszteség / Loss on drying	max. 5.0 %	4.2
4. Tömegegységesség / Uniformity of dosage units	AV / Acceptance value ≤ 15.0	3.0
5. Szétesési idő / Disintegration time	< 15 min	11'22"
6. Kioldódás / Dissolution	NLT 80 %	81
7. Mikrobiológiai tisztaság / Microbiological quality* 7.1. Összcóra / TAMC 7.2. Összes gomba / TYMC 7.3. Epe-toleráns gram-neg. baktériumok / Bile-tolerant gram-neg. bacteria 7.4. Escherichia coli 7.5. Salmonella 7.6. S. aureus	$\leq 10^3/g$ $\leq 10^2/g$ $\leq 10^2/g$ negatív / absent negatív / absent negatív / absent	---
8. Szennyező anyagok / Related substances 8.1. C Szennyező / Impurity C 8.2. bármely egyéb nevesített vagy nem nevesített szennyező / any other specified or unspecified related products: 8.3. Összes szennyező / Total impurities	$\leq 1.0 \%$ $\leq 0.5 \%$ $\leq 2.0 \%$	< 0.3 < 0.3 < 0.3
9. Azonosság / Identification 9.1. HPLC / HPLC 9.2. VRK / TLC*	R _i és a spektrum azonos a standarddal / R _i and purity of main peak is similar to RS A főfolt R _f azonos a standarddal / R _f of principal spot is similar to CRS	Megfelel/ complies
10. Tartalmi meghatározás / Assay of active ingredient 10.1. benazepril hydrochloride	4.75 - 5.25 mg/tbl	N/A 5.07

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

! :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, 2018/06/26.

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

dr. Szabó Brigitta
 Meghatalmazott személy / Qualified person

