

MINŐSÉGI BIZONYLAT / Certificate of Analysis

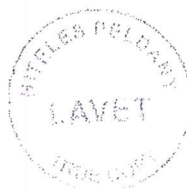
Készítmény neve / *Product name*: BENAMAX 5 mg ízesített tabletta
 Gyártási száma / *Batch number*: 692060B
 Mennyiség / *Quantity*: 4003 x 28 tabl. bliszter fóliában és papírdobozban.
 Gyártási idő / *Date of manufacture*: 05/2020
 Lejárati idő / *Date of expiry*: 11/2021
 Vizsgálati jegy száma: /
 No. of Analytical card: QC-0692B-01-063-01/2020

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>	max. 1.0 %	0.1
3. Szárlási veszteség / <i>Loss on drying</i>	max. 5.0%	3.2
4. Tömegegységesség / <i>Uniformity of dosage units</i>	AV / <i>Acceptance value</i> ≤ 15.0	1.0
5. Szétesési idő / <i>Disintegration time</i>	< 15 min	12' 12"
6. Kioldódás / <i>Dissolution</i>	N.L.T 80 %	86
7. Mikrobiológiai tisztaság / <i>Microbiological quality*</i>		
7.1. Összesen / <i>TAMC</i>	≤ 10 ³ /g	...
7.2. Összes gomba / <i>TYMC</i>	≤ 10 ² /g	
7.3. Epe-toleráns gram-neg. baktériumok / <i>Bile-tolerant gram-neg. bacteria</i>	≤ 10 ² /g	
7.4. Escherichia coli	negatív / <i>absent</i>	
7.5. Salmonella	negatív / <i>absent</i>	
7.6. S. aureus	negatív / <i>absent</i>	
8. Szennyező anyagok / <i>Related substances</i>		
8.1. C Szennyező / <i>Impurity C</i>	≤ 1.0 %	< 0.3
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>	≤ 0.5 % ≤ 2.0 %	< 0.3 < 0.3
9. Azonosság / <i>Identification</i>		
9.1. HPLC / <i>HPLC</i>	R _i és a spektrum azonos a standarddal / <i>R_i and purity of main peak is similar to RS</i>	Megfelel / <i>complies</i>
9.2. VRK / <i>TLC*</i>	A főfolt R _f azonos a standarddal / <i>R_f of principal spot is similar to CRS</i>	N/A
10. Tartalmi meghatározás / <i>Assay of active ingredient</i>		
10.1. benazepril hydrochloride	4.75 - 5.25 mg/tbl	4.95

*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 however compliance with the inspection and requirements also for this 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, 2020/07/22



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

dr. Szabó Brigitta
 dr. Szabó Brigitta
 Meghatalmazott személy / *Qualified person*

LAVET GYÓGYSZERIPARI KFT. / LAVET PHARMACEUTICALS LTD
 Minőségbiztosítási Osztály / *Quality Assurance /* Meghatalmazott személy / *Qualified Person*
 Gyógyszergyártási engedély száma / *Manufacturing authorisation No.:* MA-HU/18V/2006/M14
 GMP igazolás száma / *GMP certificate No.:* CG-HU/14V/2019, CG-HU/18V/2019, CG-HU/04V/2019
 Cím / *Address:* 11-2143 Kistarcsa, Barthányi utca 6., Hungary - Tel: (+36) 28/506-445
 E-mail: lavet@lavet.hu
www.lavet.hu