

FPR – 2020 / 0977

Vitamed / Magyarország 2020/06

MINŐSÉGI BIZONYLAT / Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: **BENAMAX 2.5 mg ízesített tableta**
 Gyártási száma / Batch number: **594050A**
 Mennyiség / Quantity: **1500 x 28 tabl. bliszter fóliában és papírdobozban**
 Gyártási idő / Date of manufacture: **04/2020**
 Lejárati idő / Date of expiry: **10/2021**
 Vizsgálati jegy száma / No. of Analytical card: **QC-0594A-01-062-01/2020**

Vizsgálati paraméterek / Tests parameters	Követelmények / Requirements	Eredmények / Results
1. Leírás / Appearance	Barna, ovális, osztott tableta / <i>Brownish, oval, divisible, centre scored tablets</i>	megfelel / complies
2. Kopásállóság / Friability	max. 1.0 %	0.0
3. Szárítási veszteség / Loss on drying	max. 5.0%	3.3
4. Tömegegységesség / Uniformity of dosage units	AV / Acceptance value ≤ 15.0	0.9
5. Szétesési idő / Disintegration time	< 15 min	10'18"
6. Kioldódás / Dissolution	S1: NLT 80 % S2: NLT 75% S3: NLT 75%	S6 N/A N/A
7. Mikrobiológiai tisztaság / Microbiological quality*		
7.1. Összcóra / TAMC	$\leq 10^3/g$	
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	$\leq 1.0 \%$	< 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 CRS	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	2.375 - 2.625 mg/tbl	2.478


*periodikus vizsgálat, minden 10-dik sarzs / periodic test, every 10th batch
 !:Hábar 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: megfelel / accepted

Igazolom, hogy a jelen készítmény sarzs minden gyártási lépése a GMP követelményeknek valamint a célszágban 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, 2020/06/15

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


 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: H-2143 Kistarcsa, Battyány utca 6., Hungary - Tel: (+36) 28/506-445
 E-mail: lavet@lavet.hu
www.lavet.hu

FV-2021/002818

Eredeti állomány: M594050A.pdf Nyomtatás dátuma: 2021.01.25.