

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product	FORTEKOR FLAVOUR 20 TAB X14BLCD RS	Batch n° :	LE1984211
Product Code	CA482560WRS	Specification	SPPF01055 - 002
File Number	DS0855264	UC concerned	1 UC/ 1
Manufacturing	07/11/2019		
Expiry Date	10/2022		

Tests	Specification	Results
GENERAL INFORMATION		
Current method version	BE-298.H.5	Complies
CHARACTERS		
Appearance	Beige to light brown, ovaloid, divisible tablets, scored on both sides. Size: 15 x 6 mm Thickness: approx. 4.4 - 4.8 mm	Complies
Mean mass	332.5 - 367.5 mg	353.1 mg
ASSAY		
Benazepril HCl dissolution	Meets the requirements of Paddle method in accordance with USP <711>, "Dissolution", only stages S1 and S2 For n=6: each unit is not less than Q+5% For n=12: S1+S2 average is equal to or greater than Q, and no unit is less than Q-15% Q=80%	Complies
Dissolution of Benazepril after 30 min, with n=	6 or 12 tablets	6
Benazepril HCL Dissolution after 30 min by LC, highest value	Meets the requirements of Acceptance Table, (Q=80%)	105 % of the declared content
Benazepril HCl Dissolution after 30 min, by LC, lowest value	Meets the requirements of Acceptance Table, (Q=80%)	99 % of the declared content
Benazepril HCl Dissolution after 30 min by LC, mean	Meets the requirements of Acceptance Table, (Q=80%)	101 % of the declared content
IDENTIFICATIONS		
Benazepril hydrochloride by TLC	Corresponds to the comparison	Complies
Benazepril hydrochloride by LC	Corresponds to the comparison	Complies
ASSAY		
Water content (KF in accordance with USP <921> Method I)	Not more than 7.0%	2.5 %
Benazepril hydrochloride, uniformity of dosage units by LC,	Meets the requirements of USP <905> and Ph.Eur.2.9.40	Complies
Benazepril HCl, uniformity of dosage units with n=	10 or 30	10
Benazepril HCl uniformity of dosage units, lowest	Lowest value	98.0 % of the declared content
Benazepril HCl uniformity of dosage units, highest	Highest value	104.7 % of the declared content
Benazepril HCl uniformity of dosage	Meets the requirements of USP <905> and Ph.Eur.2.9.40	4.1

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт	ФОРТЕКОР 20 МГ СО ВКУСОМ ТАБ №14	Серия №	LE1984211
Код продукта	CA482560WRS	Спецификация	SPPF01055 – 022
Номер файла	DS0855264	Соответствующий	1 UC/ 1
Дата производства	07.11.2019	UC	
Годен до	10/2022		
Испытания	Спецификация	Результаты	
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ			
Текущая версия метода	BE-298.H.5	Соответствует	
ХАРАКТЕРИСТИКИ			
Внешний вид	Овальные делимые таблетки, с риской с обеих сторон, бежевого или светло-коричневого цвета. Размер: 15 × 6 мм Толщина: примерно 4,4 – 4,8 мм	Соответствует	
Средняя масса	332,5 – 367,5 мг	353,1 мг	
КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ			
Растворение бенazeприла гидрохлорида	Отвечает требованиям метода с использованием лопастной мешалки в соответствии с Фарм.США <711>, «Растворение», только стадии S1 или S2 Для n=6: каждая единица (таблетка) – не менее Q+5% Для n=12: среднее для S1+S2 равно или больше Q, и ни одна единица не может быть менее Q-15% Q=80%	Соответствует	
Растворение бенazeприла через 30 минут, при n=	6 или 12 таблеток	6	
Растворение бенazeприла гидрохлорида через 30 минут методом ЖХ, наивысшее значение	Отвечает требованиям Приемочной таблицы (Q=80%)	105 % от заявленного содержания	
Растворение бенazeприла гидрохлорида через 30 минут методом ЖХ, наименьшее значение	Отвечает требованиям Приемочной таблицы (Q=80%)	99 % от заявленного содержания	
Растворение бенazeприла гидрохлорида через 30 минут методом ЖХ, среднее значение	Отвечает требованиям Приемочной таблицы (Q=80%)	101 % от заявленного содержания	
ПОДЛИННОСТЬ			
Беназеприл гидрохлорид с помощью ТСХ (тонкослойной хроматографии)	Соответствует сравнению	Соответствует	
Беназеприл гидрохлорид с помощью ЖХ (жидкостной хроматографии)	Соответствует сравнению	Соответствует	
КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ			
Содержание воды (по Карлу Фишеру согласно Фарм.США <921> Метод I)	Не более 7,0%	2,5 %	
Беназеприла гидрохлорид, однородность дозированных единиц, методом ЖХ	Отвечает требованиям Фарм.США <905> и Евр.Фарм. 2.9.40	Соответствует	
Беназеприла гидрохлорид, однородность дозированных единиц, с n=	10 или 30	10	
Беназеприла гидрохлорид, однородность дозированных единиц, наименьшая	Наименьшее значение	98,0 % от заявленного содержания	
Беназеприла гидрохлорид, однородность дозированных единиц, наибольшая	Наибольшее значение	104,7 % от заявленного содержания	

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product	FORTEKOR FLAVOUR 20 TAB X14BLCD RS	Batch n° :	LE1984211
Product Code	CA482560WRS	Specification	SPPF01055 - 002
File Number	DS0855264	UC concerned	1 UC/ 1
Manufacturing	07/11/2019		
Expiry Date	10/2022		

Tests	Specification	Results
units, Acceptance value		
BY PRODUCTS		
Impurity A (LC)	Not more than 0.4 % (based on the declared Benazepril HCl content)	<0.05 % of the declared content
Impurity C (LC)	Not more than 0.5 % (based on the declared Benazepril HCl content)	0.10 % of the declared content
Total of CGP 42 454 A and Impurity B (LC)	Not more than 0.8 % (based on the declared Benazepril HCl content)	<0.05 % of the declared content
Further related substances, individually (LC)	Not more than 0.5% each (based on the declared Benazepril HCl content)	0.10 % of the declared content
Total further related substances, except Impurity C (LC)	Not more than 2.0% (based on the declared Benazepril HCl content)	0.10 % of the declared content
MICROBIAL CONTAMINATION		
Total aerobic microbial count per gram (Harmonized method)	Not more than 1000 CFU / g	
Total yeasts and moulds counts per gram (Harmonized method)	Not more than 100 CFU / g	
Specified microorganisms per gram : Escherichia coli (Harmonized method)	Not detectable in 1 g	
ASSAY		
Benazepril hydrochloride, by UV-HPLC	95.0 to 105.0 %	101.1 % of the declared content

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
 BATCH RELEASED on 26 June 2020 by MASSON Julien-Luc, Pharmacien libérateur (Deputy Qualified Person)



Julien-Luc MASSON
 Pharmacist / Deputy Qualified Person
 Elanco France SAS

«Эланко Франс САС»

26, Рю де ла Шапель,

68330 Юнинг

Номер регистрационного удостоверения: V 827/87

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт	ФОРТЕКОР 20 МГ СО ВКУСОМ ТАБ №14	Серия №	LE1984211
Код продукта	CA482560WRS	Спецификация	SPPF01055 – 022
Номер файла	DS0855264	Соответствующий	1 UC/ 1
Дата производства	07.11.2019	UC	
Годен до	10/2022		

Испытания	Спецификация	Результаты
единиц, наибольшая		
Беназеприла гидрохлорид, однородность дозированных единиц, приемочное значение	Отвечает требованиям Фарм.США <905> и Евр.Фарм. 2.9.40	4,1
ПОБОЧНЫЕ ПРОДУКТЫ		
Примесь А (ЖХ)	Не более 0,3 % (на основе заявленного содержания беназеприла гидрохлорида)	<0,05 % от заявленного содержания
Примесь С (ЖХ)	Не более 0,4 % (на основе заявленного содержания беназеприла гидрохлорида)	0,10 % от заявленного содержания
В целом CGP 42 454 А и примесь В (ЖХ)	Не более 0,7 % (на основе заявленного содержания беназеприла гидрохлорида)	<0,05 % от заявленного содержания
Другие родственные примеси, каждая в отдельности (ЖХ)	Не более 0,5% каждая (на основе заявленного содержания беназеприла гидрохлорида)	0,10 % от заявленного содержания
Общее количество родственных примесей, кроме примеси С (ЖХ)	Не более 2,0% (на основе заявленного содержания беназеприла гидрохлорида)	0,10 % от заявленного содержания
МИКРОБНАЯ КОНТАМИНАЦИЯ		
Общее количество аэробных микроорганизмов на грамм (гармонизированный метод)	Не более 1000 КОЕ/г	Соответствует
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (гармонизированный метод)	Не более 100 КОЕ/г	Соответствует
Отдельные микроорганизмы на грамм: Escherichia coli (гармонизированный метод)	Не обнаруживается в 1 г	Соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ		
Беназеприла гидрохлорид, методом ВЭЖХ детектирования в УФ диапазоне	От 95,0 до 105,0%	101,1 % от заявленного содержания

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена/изготовлена, в том числе упакована и подвергнута проверке качества на вышеуказанном предприятии в полном соответствии с требованиями местных регулирующих органов в отношении Надлежащей производственной практики (GMP) и с требованиями Регистрационного удостоверения страны-импортера. Протоколы по производству, упаковке и анализу серии были проверены, и было установлено, что они соответствуют GMP.

СЕРИЯ ВЫПУЩЕНА 26 июня 2020 г. МАССОН Жульен-Люк, Фармацевт, ответственный за обеспечение качества (Уполномоченное лицо)

/Подпись с логотипом/