

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

|                |  |                   |                  |
|----------------|--|-------------------|------------------|
| <b>Product</b> | <b>FORTEKOR FLAVOUR 5 TAB X14BLCD RS</b> | <b>Batch n° :</b> | <b>LE2144584</b> |
| Product Code   | CA482060WRS                              | Specification     | SPPF01054 - 002  |
| File Number    | DS0855263                                | UC concerned      | 1 UC/ 1          |
| Manufacturing  | 10/12/2019                               |                   |                  |
| Expiry Date    | 11/2022                                  |                   |                  |

| Tests  | Specification   | Results                       |
|--|---|-------------------------------|
| <b>GENERAL INFORMATION</b>   |   |                               |
| Current method version   | BE-331.H.2  | Complies                      |
| <b>CHARACTERS</b>  |   |                               |
| Appearance   | Beige to light brown, ovaloid, divisible tablets, scored on both sides.<br>Size: 11 x 5.5 mm<br>Thickness: approx. 4.0 - 4.3 mm   | Complies                      |
| Mean mass  | 185 - 215 mg  | 200 mg                        |
| <b>ASSAY</b>   |   |                               |
| Benazepril HCl dissolution after 30 min by LC                            | Meets the requirements of USP <711>, "Dissolution", stages S1 or S2<br>For n=6: each unit is not less than Q+5%<br>For n=12: S1+S2 average is equal to or greater than Q, and no unit is less than Q-15%<br>Q=80% | Complies                      |
| Benazepril HCl Dissolution 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%)   | 100 % of the declared content |
| Benazepril HCl Dissolution after 30 min, by LC, lowest value             | Meets the requirements of Acceptance Table, (Q=80%)   | 96 % of the declared content  |
| Benazepril HCl Dissolution after 30 min by LC, mean                      | Meets the requirements of Acceptance Table, (Q=80%)   | 99 % of the declared content  |
| <b>IDENTIFICATIONS</b>   |   |                               |
| Benazepril hydrochloride by TLC  | Corresponds to the comparison   | Complies                      |
| Benazepril hydrochloride by LC   | Corresponds to the comparison   | Complies                      |
| <b>ASSAY</b>   |   |                               |
| Water content  | Not more than 7.0%  | 2.6 %                         |
| <b>MICROBIAL CONTAMINATION</b>   |   |                               |
| 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   |                               |
| <b>ASSAY</b>   |   |                               |
| Benazepril hydrochloride, uniformity of                                  | Meets the requirements of Ph. Eur. 2.9.40 and USP <905>   | Complies                      |

«Эланко Франс САС»

26, Рю де ла Шапель,

68330 Юнинг

Номер регистрационного удостоверения: V 827/87

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

| Продукт   | ФОРТЕКОР 5 МГ СО ВКУСОМ ТАБ №14   | Серия №                         | LE2144584       |
|---|---|---------------------------------|-----------------|
| Код продукта  | CA482060WRS   | Спецификация                    | SPPF01054 – 002 |
| Номер файла   | DS0855263   | Соответствующий                 | 1 UC/ 1         |
| Дата производства   | 10.12.2019  | UC                              |                 |
| Годен до  | 11/2022   |                                 |                 |
| Испытания   | Спецификация  | Результаты                      |                 |
| <b>ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ</b>   |   |                                 |                 |
| Текущая версия метода   | BE-331.H.2  | Соответствует                   |                 |
| <b>ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>   |   |                                 |                 |
| Внешний вид   | Овальные делимые таблетки, с риской с обеих сторон, бежевого или светло-коричневого цвета.<br>Размер: 11 × 5,5 мм<br>Толщина: примерно 4,0 – 4,3 мм   | Соответствует                   |                 |
| Средняя масса   | 185-215 мг  | 200 мг                          |                 |
| <b>КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ</b>  |   |                                 |                 |
| Растворение бенazeприла гидрохлорида  | Отвечает требованиям метода Фарм.США<711>, «Растворение», только стадии S1 или S2<br>Для n=6: каждая единица (таб.) – не менее Q+5%<br>Для n=12: среднее для S1+S2 равно или больше Q, и ни одна единица не может быть менее Q-15%<br>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%)   | 100 % от заявленного содержания |                 |
| Растворение бенazeприла гидрохлорида через 30 минут методом ЖХ, наименьшее значение | Отвечает требованиям Приемочной таблицы (Q=80%)   | 96 % от заявленного содержания  |                 |
| Растворение бенazeприла гидрохлорида через 30 минут методом ЖХ, среднее значение    | Отвечает требованиям Приемочной таблицы (Q=80%)   | 99 % от заявленного содержания  |                 |
| <b>ПОДЛИННОСТЬ</b>  |   |                                 |                 |
| Бенazeприл гидрохлорид с помощью ТСХ (тонкослойной хроматографии)                   | Соответствует сравнению   | Соответствует                   |                 |
| Бенazeприл гидрохлорид с помощью ЖХ (жидкостной хроматографии)                      | Соответствует сравнению   | Соответствует                   |                 |
| <b>КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ</b>  |   |                                 |                 |
| Содержание воды (по Карлу Фишеру согласно Фарм.США <921> Метод I)                   | Не более 7,0%   | 2,6 %                           |                 |
| <b>МИКРОБНАЯ КОНТАМИНАЦИЯ</b>   |   |                                 |                 |
| 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                   |                 |
| <b>КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ</b>  |   |                                 |                 |
| Бенazeприла гидрохлорид, однородность дозированных единиц, методом ЖХ               | Отвечает требованиям Фарм.США <905> и Евр.Фарм. 2.9.40  | Соответствует                   |                 |

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

|                |  |                   |                  |
|----------------|--|-------------------|------------------|
| <b>Product</b> | <b>FORTEKOR FLAVOUR 5 TAB X14BLCD RS</b> | <b>Batch n° :</b> | <b>LE2144584</b> |
| Product Code   | CA482060WRS                              | Specification     | SPPF01054 - 002  |
| File Number    | DS0855263                                | UC concerned      | 1 UC/ 1          |
| Manufacturing  | 10/12/2019                               |                   |                  |
| Expiry Date    | 11/2022                                  |                   |                  |

| Tests   | Specification  | Results                         |
|---|--|---------------------------------|
| dosage units by LC,   |  |                                 |
| Benazepril HCl, uniformity of dosage units with n=          | 10 or 30   | 10                              |
| Benazepril HCl uniformity of dosage units, lowest           | Lowest value   | 95.9 % of the declared content  |
| Benazepril HCl uniformity of dosage units, highest          | Highest value  | 108.6 % of the declared content |
| Benazepril HCl uniformity of dosage units, Acceptance value | Not more than 15.0   | 9.1                             |
| <b>BY PRODUCTS</b>  |  |                                 |
| 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 related substances, except Impurity C (LC)            | Not more than 2.0% (based on the declared Benazepril HCl content)      | 0.20 % of the declared content  |
| <b>ASSAY</b>  |  |                                 |
| Benazepril hydrochloride, by UV-HPLC                        | 95.0 to 105.0 % of the declared content                                | 97.8 % 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

*Julien-Luc Masson*  
 26-June-2020

«Эланко Франс САС»

26, Рю де ла Шапель,

68330 Юнинг

Номер регистрационного удостоверения: V 827/87

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

|                   |  |                    |                  |
|-------------------|--|--------------------|------------------|
| <b>Продукт</b>    | <b>ФОРТЕКОР 5 МГ СО ВКУСОМ ТАБ №14</b> | <b>Серия №</b>     | <b>LE2144584</b> |
| Код продукта      | CA482060WRS                            | Спецификация       | SPPF01054 – 002  |
| Номер файла       | DS0855263                              | Соответствующий УС | 1 УС/ 1 УС       |
| Дата производства | 10.12.2019                             |                    |                  |
| Годен до          | 11/2022                                |                    |                  |

| <b>Испытания</b>   | <b>Спецификация</b>  | <b>Результаты</b>                 |
|--|--|-----------------------------------|
| Беназеприла гидрохлорид, однородность дозированных единиц, с n=                | 10 или 30  | 10                                |
| Беназеприла гидрохлорид, однородность дозированных единиц, наименьшая          | Наименьшее значение  | 95,9 % от заявленного содержания  |
| Беназеприла гидрохлорид, однородность дозированных единиц, наибольшая          | Наибольшее значение  | 108,6 % от заявленного содержания |
| Беназеприла гидрохлорид, однородность дозированных единиц, приемочное значение | Не более 15,0  | 9,1                               |
| <b>ПОБОЧНЫЕ ПРОДУКТЫ</b>   |  |                                   |
| 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)        | 0,20 % от заявленного содержания  |
| <b>КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ</b>   |  |                                   |
| Беназеприла гидрохлорид, методом ВЭЖХ детектирования в УФ диапазоне            | От 95,0 до 105,0%  | 97,8 % 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/*