

Fagron Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 21101-B05-213885

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701925	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 103638-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: OMEPRAZOL		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: OMEPRAZOLUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 73590-58-6
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: C17H19N3O3S
		<b>Mr</b>	: 345,40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar	Konform		Fagron
Unreinheit F und G	<=350	<350	ppm	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung D	<=0,15	0,095	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,10	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,2	0,01	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,01	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Omeprazol	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,55	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,005		Fagron

**Anmerkungen** : OMEPRAZOL wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft  
OMEPRAZOL wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft  
Sehr schwer löslich in H<sub>2</sub>O, löslich in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>, wenig löslich in EtOH 96% und MeOH.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! 2-8°C! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.05.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 02.11.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.06.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: OPFP21028		
<b>Hersteller / Land</b>	: Lee Pharma Ltd / IN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: GMP konform		

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.  
Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21101-B05-213885

Fagron Artikelnummer	: 701925	FACO Art.-Nr.	: 103638-114-91
Artikelbezeichnung	: OMEPRAZOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: OMEPRAZOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 73590-58-6
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C17H19N3O3S
		Mr	: 345,40

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Lee Pharma Ltd	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift