

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. : 22C31-B01-218818

Fagron Artikelnummer	: 701925	FACO Art.-Nr.	: 103638-114-91
Artikelbezeichnung	: OMEPRAZOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: OMEPRAZOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 73590-58-6
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C17H19N3O3S
		Mr	: 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	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,2	0,03	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,02	%	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)	99,46	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,006		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 H₂O, löslich in CH₂Cl₂, wenig löslich in EtOH 96% und MeOH.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 2-8°C! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.10.2026
Prüfdatum	: 25.05.2022	Herstellungsdatum	: 01.11.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: OPFP21037	
Hersteller / Land	: Lee Pharma Ltd / IN	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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. : 22C31-B01-218818

Fagron Artikelnummer	: 701925	FACO Art.-Nr.	: 103638-114-91
Artikelbezeichnung	: OMEPRAZOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: OMEPRAZOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 73590-58-6
Qualität	: PH EUR 10	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