

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20F18-F21-375443  
**Bulk Charge** : 20F18-F21

---

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701925	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 103638-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: OMEPRAZOL		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Omeprazolium		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 73590-58-6
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.2	<b>Formel</b>	: C17H19N3O3S
		<b>Mr</b>	: 345.40

---

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität	IR-Spektrum	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	0,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,2	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Omeprazol	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,5	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

---

**Anmerkungen** : OMEPRAZOL wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
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.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! 2-8°C! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 31.03.2025

**Prüfdatum** : 15.07.2020

**Herstellungsdatum** : 30.04.2020

---

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : OPFP20024

**Hersteller / Land** : Lee Pharma Limited (site) / IN

**Fagron Services B.V.**

Paul Hofman

[Qualified Person]

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 Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20F18-F21-375443  
**Bulk Charge** : 20F18-F21

---

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701925	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 103638-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: OMEPRAZOL		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Omeprazolom		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 73590-58-6
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.2	<b>Formel</b>	: C17H19N3O3S
		<b>Mr</b>	: 345.40

---

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Lee Pharma Limited (site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

---

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift