

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. : 18K01-B03

Fagron Artikelnummer	: 701925	FACO Art.-Nr.	: 103638-114-91
Artikelbezeichnung	: OMEPRAZOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Omeprazolum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 73590-58-6
Qualität	: PH.EUR 9.5	Formel	: $C_{17}H_{19}N_3O_3S$
		Mr	: 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	179	ppm	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung D	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,15	<0,15	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	<0,5	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,2	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Omeprazol	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,1	%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 H₂O, löslich in CH₂Cl₂, wenig löslich in EtOH 96% und MeOH.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! 2-8°C!	Retestdatum	: 09.2023
Prüfdatum	: 07.12.2018	Herstellungsdatum	: 30.10.2018

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: OPFP18052	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Hersteller / Land	: Lee Pharma Limited (site) / IN	[Qualified Person]
GMP Konformität	: GMP konform	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 18K01-B03

Fagron Artikelnummer	: 701925	FACO Art.-Nr.	: 103638-114-91
Artikelbezeichnung	: OMEPRAZOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Omeprazolum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 73590-58-6
Qualität	: PH.EUR 9.5	Formel	: $C_{17}H_{19}N_3O_3S$
		Mr	: 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	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift