

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.** : 20A16-F02

<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.EUR10.0	<b>Formel</b>	: $C_{17}H_{19}N_3O_3S$
		<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	0,0	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,0	%	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** : 10.2024

**Prüfdatum** : 10.02.2020 **Herstellungsdatum** : 30.11.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : OPFP19027

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

**Fagron Services B.V.**

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

[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. : 20A16-F02

<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.EUR10.0	<b>Formel</b>	: $C_{17}H_{19}N_3O_3S$
		<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