

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.** : 23C16-B08-230663

|                                       |               |                      |                 |
|---------------------------------------|---------------|----------------------|-----------------|
| <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 11   | <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  | <0,05    | %       | 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   | 0,05     | %       | 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)               | 100,16   | %m/m    | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:                   | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfaktor              |   | 1,001    |         | Fagron     |

|                             |   |                          |              |
|-----------------------------|---|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! 2-8°C! Vor Licht geschützt! | <b>Retestdatum</b>       | : 31.01.2028 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 07.04.2023                                      | <b>Herstellungsdatum</b> | : 01.02.2023 |

|                                |                                |  |
|--------------------------------|--------------------------------|--|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation | <b>Fagron Sp. z o.o.</b>   |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : OZ23010                      |  |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Lee Pharma Ltd. / IN         | [Qualified Person] Agnieszka Pszczółka                                       |
|                                |                                | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| <b>GMP Konformität</b>         | : liegt vor.                   |  |

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. : 23C16-B08-230663

|                                |               |               |                 |
|--------------------------------|---------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 701925      | FACO Art.-Nr. | : 103638-114-91 |
| Artikelbezeichnung             | : OMEPRAZOL   |               |                 |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : OMEPRAZOLUM |               |                 |
| Synonyme                       | :             | CAS-Nr.       | : 73590-58-6    |
| Qualität                       | : PH EUR 11   | 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<br>21509 Glinde |

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift