

OMEPRAZOL POLVO (EUR. PH.)			
CODIGO ARTICULO.: 151367		Nº CAS: 73590-58-6	Nº ANÁLISIS: 002/25
LOTE FABRICANTE:	OME/E-261/24	ID CERTIFICADO:	44.621
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/09/2024
LOTE META:	0020125	FECHA CADUCIDAD:	30/08/2029

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco	Polvo blanco
Solubilidad	Muy poco soluble en agua, soluble en cloruro de metileno, bastante soluble en etanol al 96 por ciento y en metanol. Se disuelve en disoluciones diluidas de hidróxidos alcalinos.	Conforme (*)
Identificación	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara	Clara
Impurezas F y G		
Suma de contenidos	=< 350 ppm	< 350 ppm
Absorbancia 440 nm	=< 0.10	0.08
Sustancias relacionadas		
Impureza D	=< 0.15 %	No Detectado
Impureza E	=< 0.15 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	< 0.05 %
Pérdida por desecación	=< 0.2 %	0.04 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.02 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.6 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

El Omeprazol está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Conservar el producto en envases herméticos, protegido de la luz y a una temperatura entre 2-8 °C.

Fecha Análisis: 20/03/2025
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40001056
 EVEREST ORGANICS LIMITED
 8-3-214/1/50, 4th Floor,
 Hyderabad
 (India)

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

