

## OMEPRAZOL POLVO (EUR. PH.)

|                          |                    |                               |
|--------------------------|--------------------|-------------------------------|
| CODIGO ARTICULO.: 151367 | Nº CAS: 73590-58-6 | Nº ANÁLISIS: 310/24           |
| LOTE FABRICANTE:         | OPZ-11324          | ID CERTIFICADO: 44.391        |
| LOTE PROVEEDOR:          | 241815             | FECHA FABRICACIÓN: 01/08/2024 |
| LOTE META:               | 0351124            | FECHA CADUCIDAD: 03/07/2029   |

| 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   | Conforme         |
| Impurezas F y G         |   |                  |
| Suma de contenidos      | =< 350 ppm  | < 350 ppm        |
| Sustancias relacionadas |   |                  |
| Impureza D              | =< 0.15 %   | < 0.05 %         |
| Impureza E              | =< 0.15 %   | < 0.05 %         |
| Impurezas inespecíficas | =< 0.10 %   | 0.09 %           |
| Impurezas totales       | =< 0.5 %  | 0.09 %           |
| Pérdida por desecación  | =< 0.2 %  | 0.04 % (*)       |
| Cenizas sulfúricas      | =< 0.1 %  | 0.06 % (*)       |
| Riqueza                 | 99.0 - 101.0 %  | 99.3 % (*)       |

### 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 controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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: 11/12/2024  
 Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)  
 Dictamen: Correcto  
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40001528  
 TAGOOR LABORATORIES PRIVATE LIMITED  
 Survey, 29 , Tupakulagudem Village,  
 Pochavaram Panchayat, Tallapudi Mandal, East  
 Godavari District



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.