



## 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

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.

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