



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: OMEPRAZOL BASE

LOTE:	L10050244	NUM. CAS:	
FECHA FABRICACIÓN:		NUM. ANALISIS:	BA-05553
FECHA RETEST:	12/2012	PESO MOLECULAR:	
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco	
Solubilidad	Muy poco soluble en agua, soluble en cloruro de metileno, bastante soluble en etanol 96 y en metanol. Se disuelve en soluciones diluidas de hidroxidos alcalinos. Muestra polimorfismo	
Identificación	Test A, B, C, D	Conforme
Aspecto de la disolución	Test Ph. Eur.	Conforme
Sustancias relacionadas	Test Ph. Eur.	Conforme
Pérdida desecación	< 0.2 %	0.09 %
Riqueza	99.0-101.0 %	100.27 %
Cenizas sulfúricas	< 0.1 %	0.08 %
Cloroformo	< 50 ppm	1 ppm
Disolventes residuales	< 100 ppm cloruro metileno	1 ppm
Impurezas	G y F (Test Ph. Eur.)	Conforme
Impureza C	Test Ph. Eur.	Conforme

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea VI

OBSERVACIONES

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.

CONSERVACIÓN

En envase bien cerrado. T: 2-8 °C.