

Certificat d'Analyse

Article: Omeprazolum
Numéro d'analyse/Code d'Inspection: 1 / KEUR-180695B
Lot N°: 19J29-F03-526225
Code Référence / N°: 2445 / OPFP19017
Analysé selon: PH.EUR 9.8

Essai	Exigence	Résultat	Unité	Remarque standard
Aspect	Poudre (sensiblement) blanche	Conforme		
Identification	Conforme	Conforme		Spectre-IR
Aspect de la solution	Limpide	Conforme		2% <i>m/V</i> MeCl
Impureté F et G	<=350	<350	ppm	E 440 nm
Substances apparentées	Conforme	Conforme		CL
Impureté D	<=0,15	0,11	%	
Impureté E	<=0,15	0,00	%	
Impuretés non spécifiées	<=0,10	<0,05	%	
Impuretés total	<=0,5	0,1	%	
Perte à la dessiccation	<=0,2	0,1	%	4 h 60 °C; 670Pa
Cendres sulfuriques	<=0,1	0,0	%	
Résidus métalliques	CHMP/ICH/353369/2013	Conforme		Data producteur
Solvants résiduels	CHMP/ICH/82260/2006	Conforme		Data producteur
Dosage Oméprazole	99,0 - 101,0	100,1	% <i>m/m</i>	Desséché
Déclaration-BSE/TSE:	Aucune contamination avec du matériel présentant un risque	Conforme		Data producteur

Analyse exécutée par le laboratoire agréé Pharma Cosmetic Polen.

Libération:
dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Pharmacist - Qualified Person

02/24/20

Péremption: 08-2024

Conclusion: APPROUVÉ

Ce document est produit électroniquement par notre système de qualité et est valable sans signature.