

Prüfzertifikat

Produktname: Omeprazol
Probecode/Inspektion kode: 1 / KEUR-180723B
Chargen-Nummer: 19J29-F03-367825
Referenzkode / Nr.: 2445 / OPFP19017
Prüfvorschrift: PH.EUR 9.8

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Standardbemerkung
Aussehen	(Fast) weißes Pulver	Konform		
Identität	IR-Spektrum	Konform		IR-Spektrum
Aussehen der Lösung	Klar	Konform		2% <i>m/V</i> MeCl
Unreinheit F und G	<=350	<350	ppm	E 440 nm
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		FC
Verunreinigung D	<=0,15	0,11	%	
Verunreinigung E	<=0,15	0,00	%	
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,1	%	
Trocknungsverlust	<=0,2	0,1	%	4 h 60 °C; 670Pa
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Data Produzent
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Data Produzent
Gehalt Omeprazol	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,1	% <i>m/m</i>	Getrocknete Substanz
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Data Produzent

Analysen durchgeführt von dem akkreditierten Labor Pharma Cosmetic Polen.

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

02/26/20

Haltbarkeit: bis Ende 08-2024

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

Dieses Dokument wurde elektronisch produziert von unserem Qualitätssystem und ist gültig ohne Unterschrift.