



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 190260

Producto/Produto: OMEPRAZOL BASE		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₃ S	Peso molecular: 345,4	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	-
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto Sol. S (2%,CH ₂ Cl ₂)	Conforme	Límpida	
Impurezas F y/e G (UV)	<= 350 ppm (suma)	<= 350 ppm (suma)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérd.desec./secag.Pr.Red.60°C,4h	0,05 %	<= 0,2 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,02 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,1 %	99,0 - 101,0 %	
CONSEVAR EN NEVERA (2-8°C)			
Impureza D	0,06 %	<= 0,15 %	
Impureza E	NDT	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,06 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Trietilamina	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo blanco o casi blanco. Muy poco soluble en agua, soluble en cloruro de metileno, bte. soluble en etanol 96% y metanol. Se disuelve en disol. dil. hidróxidos alcalinos.

Observaciones/Observações:

Reposición/Reposição: En envases herméticos. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 2019-04-02 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Bastida

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Roser Masanas

Caducidad: 01/10/2023

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.6

Fabricante: F00242

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88