ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise Nº: 190785

Producto/Produto: OMEPRAZOL BASE		
Sinonimia:		
Fórmula: C17H19N3O3S	**Peso molecular:** 345,4	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto Sol. S (2%,CH2Cl2)	Conforme	Límpida	
Impurezas F y/e G (UV)	<= 350 ppm	<= 350 ppm (suma)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérd.desec./secag.Pr.Red.60ºC,4h	0,02 %	<= 0,2 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,03 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,6 %	99,0 - 101,0 %	
CONSEVAR EN NEVERA (2-8ºC)			
Impureza D	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impureza E	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	<= 0,05 %	<= 0,5 %	
Disolventes/Dissolventes residuales/residuais	Conforme	Test PhEur	#

Caracteres organolépticos/Caracteristicas 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/Observaçöes:

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

Fecha análisis/Data análise: 2019-10-14 00:00:00

Responsable/Responsável: M. Bastida

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.8

Fabricante: F00393

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Caducidad: 01/06/2022

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim näo 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