



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°: 200906

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	<= 350 ppm (suma)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,02 %	<= 0,2 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,0 %	99,0 - 101,0 %	
CONSERVAR EN NEVERA (2-8°C)			
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza D	NDT	<= 0,15 %	
Impureza E	NDT	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	NDT	<= 0,10 %	
Impurezas totales	NDT	<= 0,5 %	
Disolventes/Dissolventes residuales/residuais	Conforme	Test PhEur	#

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: Confome ICHQ3D NEVERA (2-8°C)

Reposición/Reposição: En envases herméticos. PROTEGER DE LA LUZ. NEVERA (2-8°C)

Fecha análisis/Data análise: 2020-07-21 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 01/05/2023

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.2

Fabricante: F00393

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

