



## 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°: 231722

|                                                                                    |                                 |                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| <b>Producto/Produto:</b><br>OMEPRAZOL BASE                                         |                                 |                                    |
| <b>Sinonimia:</b>                                                                  |                                 |                                    |
| <b>Fórmula:</b><br>C <sub>17</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub> S | <b>Peso molecular:</b><br>345,4 | <b>Identidad/Identidade:</b><br>IR |

### REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

| <u>Descripción/Descrição</u>             | <u>Resultados</u> | <u>Normas</u>     |   |
|------------------------------------------|-------------------|-------------------|---|
| Identificación/Identificação             | Conforme          | Test PhEur        | - |
| Características                          | Conforme          | PhEur             |   |
| Aspecto de la solución/solução           | Conforme          | Test PhEur        |   |
| Impurezas F y/e G (UV)                   | < 350 ppm (suma)  | <= 350 ppm (suma) |   |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC)         | Conforme          | Test PhEur        |   |
| Pérdida/Perda p/desecación/secagem       | 0,03 %            | <= 0,2 %          |   |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas                | 0,03 %            | <= 0,1 %          |   |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO                     | 99,9 %            | 99,0 - 101,0 %    |   |
| CONSERVAR EN NEVERA (2-8°C)              |                   |                   |   |
| Impurezas elementales/elementares        | Conforme          | Test PhEur        | # |
| 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 %          |   |
| 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       | # |
| Disolvente residual: Cloruro de metileno | < 600 ppm         | <= 600 ppm        | # |
| Disolvente residual: Ácido acético       | < 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 bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ. NEVERA (2 - 8 °C)

**Fecha análisis/Data análise:** 2023-06-23 00:00:00  
**Responsable/Responsável:** M. Mesa  
**Vº Bº Dirección/Direcção técnica:** Montserrat Enrique  
**Normas utilizadas:** Cumple PhEur11.1  
**Fabricante:** F00439

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Caducidad:** 31/01/2028

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