

# OMEPRAZOL PELLETS

## PRODUCTO QUÍMICO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

Nombre Químico: 5-metoxi-2-[[[(4-metoxi-3,5-dimetil-2-piridinil)metil]sulfinil]-1H-benzimidazol

Sinónimos: Omeprazol, Pellets de omeprazol, Omeprazole enteric coated pellets, Omeprazole delayed release pellets

Formula Química:  $C_{17}H_{19}N_3O_3S$

CAS: 73590-58-6

EINECS: 615-579-2

Identificación de la empresa: QUIMIFOREN S.A.S

País de Origen: India

## DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El Omeprazol Pellets es la forma farmacéutica de liberación controlada del principio activo omeprazol, un inhibidor de la bomba de protones que reduce la secreción de ácido gástrico.

Se presenta como esferas o gránulos recubiertos entéricamente, diseñados para proteger el principio activo de la degradación por el ácido gástrico y permitir su liberación en el intestino delgado.

Es ampliamente utilizado en formulaciones de cápsulas o tabletas de liberación retardada.

## ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

REFERENCIA	OMEPRAZOL PELLETS
------------	-------------------

Aspecto	Pellets o gránulos recubiertos
Color	Blanco o blanquecino
Pureza	≥ 98 %
Solubilidad	Insoluble en agua; soluble en etanol y en soluciones alcalinas
Peso molecular	345.42 g/mol
Punto de fusión	156 – 158 °C

#### PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

REFERENCIA	OMEPRAZOL PELLETS
Tiempo relativo	En la prueba de valoración, el tiempo relativo del pico principal en la solución de prueba es similar al de la solución de referencia.
Resistencia gástrica	En ácido clorhídrico 0.1 N, mantener durante 2 horas; la cantidad de omeprazol en los pellets no debe ser inferior al 90.0 %.
Disolución (en tampón fosfato pH 6.8)	El grado de disolución del omeprazol no debe ser inferior al 80 % en 30 minutos.

Pureza cromatográfica (HPLC)	Impurezas totales $\leq 1.0$ %.
Ensayo (contenido de omeprazol)	$C_{17}H_{19}N_3O_3S$ — debe estar entre 8.0 % y 9.0 %.

## USOS

### Farmacéutico

- ✓ Tratamiento de úlceras gástricas y duodenales
- ✓ Reflujo gastroesofágico (ERGE)
- ✓ Síndrome de Zollinger-Ellison
- ✓ Terapias combinadas para erradicación de *Helicobacter pylori*

## MANIPULACIÓN

- ✓ Manipular bajo condiciones controladas y en ambientes secos.
- ✓ Evitar la exposición a la luz, humedad y calor.
- ✓ Utilizar guantes, gafas y mascarilla durante la manipulación.
- ✓ Evitar la inhalación del polvo o ruptura de las cápsulas.
- ✓ Seguir las normas de buenas prácticas de laboratorio o manufactura (BPL/BPM).

## ALMACENAMIENTO

- ✓ Conservar en envase herméticamente cerrado.
- ✓ Guardar en lugar fresco, seco y protegido de la luz.
- ✓ Temperatura recomendada: 15 – 25 °C.
- ✓ Proteger de la humedad (desecante recomendado).

✓ Mantener fuera del alcance de niños y fuentes de calor.

## PRESENTACIÓN

<b>Empaque original</b>	<b>Dispensación</b>
Cuñete de 25 Kg	Dispensación por 1 Kg

## VIDA ÚTIL

El producto tiene una vida útil de 36 meses bajo condiciones adecuadas de almacenamiento.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

Los datos proporcionados en este documento han sido obtenidos del proveedor y representan la mejor información disponible actualmente sobre el producto. Este documento debe ser utilizado únicamente como una guía para la manipulación del producto, con la precaución adecuada. No asumimos responsabilidad alguna por reclamos, pérdidas o daños que puedan surgir del uso inapropiado de la mercancía o de un uso diferente al previsto. Es responsabilidad del usuario realizar sus propias investigaciones para determinar la aplicabilidad de la información contenida en este documento según sus propósitos específicos.