

ORLISTAT USP

CODIGO ARTICULO.: 5		Nº CAS: 96829-58-2	Nº ANÁLISIS: 127/25
LOTE FABRICANTE:	202504002	ID CERTIFICADO:	46.504
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	02/04/2025
LOTE META:	0140525	FECHA CADUCIDAD:	01/04/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Descripción	Polvo fino blanco a blanquecino o polvo fino con grumos	Polvo cristalino blanco
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Riqueza	98.0 - 101.5 %	99.9 %
Residuo por ignición	=< 0.1 %	0.08 %
Límite Compuesto Relacionado A	=< 0.2 %	< 0.2 %
Límite Compuesto Relacionado B	=< 0.05 %	< 0.003 %
Impurezas Organicas		
Formilleucina	=< 0.2 %	No Detectado
Compuesto relacionado C	=< 0.05 %	< 0.001 %
Epímero anillo abierto	=< 0.2 %	0.08 %
D-leucina	=< 0.2 %	No Detectado
Cualquier otra impureza	=< 0.1 %	< 0.1 % (#)
inespecífica		
Impurezas totales	=< 1.0 %	0.1 %
Límite Compuesto Relacioando D y anillo abierto de amida		
Compuesto Relacionado D	=< 0.2 %	0.03 %
Anillo abierto de amida	=< 0.1 %	0.02 %
Límite Compuesto Relacionado E	=< 0.2 %	< 0.2 %
Agua	=< 0.2 %	0.03 %
Rotación óptica específica	-48° / -51°	-50°

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2025

OBSERVACIONES

(#) Impurezas inespecíficas detalladas a continuación:

TR (6.1 min) = 0.03 %

TR (6.7 min) = 0.02 %

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

El Orlistat está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante,

Fecha liberación: 10/09/2025

Firma: Albert Sánchez López (QP)

Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

Fabricante:40001546

ARGUS PHARMACEUTICALS LTD.

Linyu Road, 178

Changsha National High-Tech Industrial Development Zone





ORLISTAT USP

CODIGO ARTICULO.: 5		Nº CAS: 96829-58-2		Nº ANÁLISIS: 127/25	
LOTE FABRICANTE: 202504002		ID CERTIFICADO: 46.504			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 02/04/2025			
LOTE META: 0140525		FECHA CADUCIDAD: 01/04/2028			

que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Proteger de la luz y del calor. Temperatura de transporte 2 - 8 °C

Fecha liberación: 10/09/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

Fabricante: 40001546
ARGUS PHARMACEUTICALS LTD.
Linyu Road, 178
Changsha National High-Tech Industrial
Development Zone