



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 Relacionando 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

Fabricante: 40001546

Firma: Albert Sánchez López (QP)

ARGUS PHARMACEUTICALS LTD.

Dictamen: Correcto

Linyu Road, 178

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

Changsha National High-Tech Industrial Development Zone

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.

**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

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

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.