



## ORLISTAT USP

CODIGO ARTICULO.: 5		Nº CAS: 96829-58-2	Nº ANÁLISIS: 074/24
LOTE FABRICANTE:	T12B-A010-240101	ID CERTIFICADO:	41.536
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	19/01/2024
LOTE META:	0270324	FECHA RETEST:	18/01/2026

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Descripción	Polvo fino blanco a blanquecino o polvo fino con grumos	Polvo fino blanco a blanquecino
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Riqueza	98.0 - 101.5 %	99.5 %
Residuo por ignición	=< 0.1 %	0.08 %
Límite Compuesto Relacionado A	=< 0.2 %	< 0.2 %
Límite Compuesto Relacionado B	=< 0.05 %	No Detectado
Impurezas Organicas		
Formilleucina	=< 0.2 %	No Detectado
Compuesto relacionado C	=< 0.05 %	No Detectado
Epímero anillo abierto	=< 0.2 %	No Detectado
D-leucina	=< 0.2 %	No Detectado
Cualquier otra impureza	=< 0.1 %	No Detectado
inespecífica		
Impurezas totales	=< 1.0 %	No Detectado
Límite Compuesto Relacioando D y anillo abierto de amida		
Compuesto Relacionado D	=< 0.2 %	No Detectado
Anillo abierto de amida	=< 0.1 %	No Detectado
Límite Compuesto Relacionado E	=< 0.2 %	< 0.2 %
Agua	=< 0.2 %	0.1 %
Rotación óptica específica	-48° / -51°	-50°

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2024

### OBSERVACIONES

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, 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.

Fecha Análisis: 25/04/2024  
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:40001013  
CHONGQING ZEIN PHARMACEUTICAL CO.,LTD  
10/F, B3, Erlang Students Pioneering Park,  
NO.71-1 Kecheng Road, Jiu Longpo District  
86 Chongqing