ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise Nº: 180023

Producto/Produto: ORLISTAT USP		
Sinonimia:		
Fórmula: C29H53NO5	**Peso molecular:** 495,7	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descriçäo	**Resultados**	**Normas**	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test USP (A,B)	
Características	Conforme		
Residuo/Resíduo calcinación/calcinação	0,01 %	<= 0,1 %	
Metales/Metais pesados	<= 20 ppm	<= 20 ppm	
Rotación/Rotação específica	-50º	(-48º) - (-51º)	
Agua/Água	0,09 %	<= 0,2 %	#
Impureza A	<= 0,2 %	<= 0,2 %	
Impureza B	<= 0,05 %	<= 0,05 %	#
Impureza D y amida de anillo abierto	NDT, 0,01 %	<=0,2%, <=0,1%	
Impureza E	<= 0,2 %	<= 0,2 %	#
Impurezas orgánicas	Conforme	Test USP	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,1 %	98,0 - 101,5 %	
CONSEVAR EN NEVERA (2-8ºC)			
Formil-leucina	NDT	<= 0,2 %	
Impureza C	NDT	<= 0,05 %	
Orlistat epímero de anillo abierto	NDT	<= 0,2 %	
Orlistat D-leucina	NDT	<= 0,2 %	
Impurezas no especificadas	0,1 %	<= 0,1 %	
Impurezas totales	0,21 %	<= 1,0 %	
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Heptano	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Caracteristicas organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, fácilmente soluble en cloroformo, muy soluble en metanol y etanol.

Observaciones/Observaçöes: <**> NEVERA (2-8ºC)

Reposición/Reposiçäo: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 2018-05-30 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Bastida

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Carmen Bau **Caducidad:** 27/04/2019

Normas utilizadas: Cumple USP40

Fabricante: F00357

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim näo 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