



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 213300

Producto/Produto: ORLISTAT USP		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₂₉ H ₅₃ NO ₅	Peso molecular: 495,7	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test USP (A,B)	-
Características	Conforme		
Residuo/Resíduo calcinación/calцинаção	0,00 %	<= 0,1 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test USP	#
Rotación/Rotação específica	-49	(-48) – (-51)	
Agua/Água	0,02 %	<= 0,2 %	
Impureza A	<= 0,2 %	<= 0,2 %	
Impureza B	NDT	<= 0,05 %	#
Impureza D y amida de anillo abierto	NDT, NDT	<= 0,2%, <= 0,1%	
Impureza E	0,05 %	<= 0,2 %	#
Impurezas orgánicas	Conforme	Test USP	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,2 %	98,0 - 101,5 %	
CONSERVAR EN NEVERA (2-8°C)			
Formil-leucina	NDT	<= 0,2 %	
Impureza C	NDT	<= 0,05 %	
Orlistat epímero de anillo abierto	NDT	<= 0,2 %	
Orlistat D-leucina	0,01 %	<= 0,2 %	
Impurezas no especificadas	0,04 %	<= 0,1 %	
Impurezas totales	0,24 %	<= 1,0 %	
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Heptano	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Éter isopropílico	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Tetrahydrofurano	<= 720 ppm	<= 720 ppm	#
Disolvente residual: Formamida	<= 220 ppm	<= 220 ppm	#

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

Observaciones/Observações:

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ. NEVERA (2-8°C)

Fecha análisis/Data análise: 2021-07-06 00:00:00
Responsable/Responsável: MJM, RRR
Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique
Normas utilizadas: Cumple USP43
Fabricante: F00342

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Caducidad: 29/04/2023

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