



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

5-TDS-ESP-2024

ORLISTAT USP		
DESCRIPCIÓN DCI: orlistat		DESCRIPCIÓN DOE: ORLISTAT
Nº CAS: 96829-58-2	Nº EC: 639-755-1	CÓDIGO AEMPS: 1077A
PESO MOLECULAR: 495,73	FÓRMULA MOL.: C29H53NO5	CÓDIGO ARTÍCULO: 5

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Descripción	Polvo fino blanco a blanquecino o polvo fino con grumos
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Riqueza	98.0 - 101.5 %
Residuo por ignición	=< 0.1 %
Límite Compuesto Relacionado A	=< 0.2 %
Límite Compuesto Relacionado B	=< 0.05 %
Impurezas Organicas	
Formilleucina	=< 0.2 %
Compuesto relacionado C	=< 0.05 %
Epímero anillo abierto	=< 0.2 %
D-leucina	=< 0.2 %
Cualquier otra impureza inespecífica	=< 0.1 %
Impurezas totales	=< 1.0 %
Límite Compuesto Relacioando D y anillo abierto de amida	
Compuesto Relacionado D	=< 0.2 %
Anillo abierto de amida	=< 0.1 %
Límite Compuesto Relacionado E	=< 0.2 %
Agua	=< 0.2 %
Rotación óptica específica	-48° / -51°

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2024

CONSERVACIÓN

Proteger de la luz y del calor.

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".

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



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

5-TDS-ESP-2024

ORLISTAT USP		
DESCRIPCIÓN DCI: orlistat		DESCRIPCIÓN DOE: ORLISTAT
Nº CAS: 96829-58-2	Nº EC: 639-755-1	CÓDIGO AEMPS: 1077A
PESO MOLECULAR: 495,73	FÓRMULA MOL.: C ₂₉ H ₅₃ NO ₅	CÓDIGO ARTÍCULO: 5

de su uso.