



Сертифікат якості

Назва лікарського засобу: КСЕНІКАЛ (XENICAL), капсули по 120 мг, 21 капсула в блистері, Україна

Код лікарського засобу: 12000129

Код продукту-замовника: 8108886

Номер серії: M2474M7

Дата виробництва: 29.06.2023

Аналіз №: 61134882

Дата видачі: 24.07.2023

Специфікація/версія: SAM-0107818 ВЕРСІЯ 7.0

Параметр	Результат	Специфікація
Опис		
Розмір капсули	№ 1	№ 1
Колір кришечки	бірюзовий	бірюзовий
Колір корпусу	бірюзовий	бірюзовий
Маркування на корпусі	XENICAL 120	XENICAL 120
Колір маркування	чорний	чорний
Опис місця хапання		
Зовнішній вигляд	капсула	капсула
Колір	білого кольору	Біла біла до майже білого кольору
Ідентифікація оригіталу		
методом високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ)	Час утримування (ВУ) піку оригіталу на хроматограмі зразка відносне ЧУ стандартного зразка	Час утримування (ВУ) піку оригіталу на хроматограмі зразка відносне ЧУ стандартного зразка
методом інфрачервоної (ІЧ) спектроскопії	відносне стандартному зразку ІЧ-спектру стандартного зразка	відносне стандартному зразку ІЧ-спектру стандартного зразка
Вміст однієї капсули		
Орнітат	120,3 мг	114,0 TA ±12,0
Визначення продуктів розкладання методом ВЕРХ		
Ro 47-2138	<0,04 %	5,5
Ro 42-3908	<0,01 %	10,0
Ro 43-2042	<0,04 %	55,0
Ro 41-4725	<0,08 %	10,2
Ro 41-4522	<0,02 %	20,3
Кожні жирні	<0,20 %	40,4
Холестероліфікаційні	<0,05 %	20,2
Сума неоліфікованих	<0,05 %	40,4
Сума всіх	<0,07 %	20,0
Середня маса наповнення		
Середня маса наповнення	242,3 мг	228,2 мг
Розчинність через 45 хвилин		
середня	85 %	87,5
Q = 75 %	відповідає S1	відповідає S1 відповідає S2 відповідає S3



ДЕЛЬФАРМ МІЛАНО

Via Cassiniana 3, IT-
20090 Segrate, (Milano)
Via Cassiniana 1, IT-
20090 Segrate, (Italy)

Ідентифікаційний номер

Страница: 1 з 2

С.Р.Л.

Відомості 894 від 23.11.2023. С.М.С.



Сертифікат якості

Назва лікарського засобу: ХСЕНІКАЛ (XENICAL), капсули по 120 мг, 21 капсула в блистері, Україна

Код лікарського засобу: 12000129

Код продукту замовника: 8108866

Номер серії: M2474M7

Дата виробництва: 29.06.2023

Аналіз №: 51134682

Дата видачі: 24.07.2023

Специфікація/версія: SAM-0107818 ВЕРСІЯ 7.0

Параметр	Результат	Специфікація
Однінність дозопісля одиниць Фарм. Бєлр./США/Яп., розрахунково-ваговий метод	відповідає	відповідає
Кількість одиниць	10	10
Лейнітєво число (AV) Мікробіологічна чистота Фарм. Бєлр./США/Яп., необхідні препарати для перорального застосування	2,3 % не виконується для цієї серії	30 2160 відповідає не виконується для цієї серії

Ця серія була проаналізована нашим уповноваженим відділом контролю якості та випущена нашим відділом забезпечення якості та відповідає специфікаціям. Серія була проаналізована у повній відповідності до Угоди про якість.

Представник відділу забезпечення якості
(Датум підпису)

Андреа Руджіо (Andrea Ruggio) 24.01.2024
{підпис}



Certificate of Analysis

Product Name: XENICAL 120 MG 21 CAPH UA
 Product Code: 12000129
 Customer Product Code: 6108886
 Batch Number: M2474M7
 Manufacturing Date: 2023-08-29
 Analysis No: 51134682
 Date of Issue: 2023-07-24
 Specification/Version: SAM-0107818 VERSION 7.0

Test	Result	Limits
Description		
Capsule Size	No. 1	No. 1
Colour of Cap	turquoise	turquoise
Colour of Body	turquoise	turquoise
Imprint Body	XENICAL 120	XENICAL 120
Imprint Colour	black	black
Description of Capsule Content		
Appearance	pellets	pellets
Colour	White	Almost white White
Identification of Orlistat		
by HPLC	same RT as reference	same RT as reference
by IR	corresponds to reference spectrum	corresponds to reference spectrum
Content per Capsule of Orlistat		
	120.3 mg	≥ 114.0 AND ≤ 126.0
Degradation Products by HPLC		
Ro 47-2139	<0.04 %	≤ 1.5
Ro 42-3968	<0.03 %	≤ 0.3
Ro 43-2642	<0.04 %	≤ 1.0
Ro 41-4726	<0.08 %	≤ 0.2
Ro 41-4522	<0.09 %	≤ 0.3
Others, each	<0.20 %	≤ 0.3
Unspecified, each	<0.05 %	≤ 0.2
Unspecified, total	<0.05 %	≤ 0.5
Total of all	<0.05 %	≤ 3.0
Average Fill-Mass		
Average Fill-Mass	242.3 mg	≥ 228.2 AND ≤ 262.2
Dissolution after 45 minutes average		
Q = 75 percent	85 %	corresponds to S1 corresponds to S2 corresponds to S3
Uniformity of Dosage Units		
Ph. Eur./USP/JP, Mass/Weight Variation	corresponds	corresponds



Alza, 01/10/24
Ce 24/01/2024



Certificate of Analysis

Product Name: XENICAL 120 MG 21 CAPH UA
 Product Code: 12000129
 Customer Product Code: 8108866
 Batch Number: M2474M7
 Manufacturing Date: 2023-06-29
 Analysis No: 51134682
 Date of Issue: 2023-07-24
 Specification/Version: SAM-0107818 VERSION 7.0

Test	Result	Limite
Number of Units	10	10
Acceptance Value (AV)	2.3%	<=15.0
Microbial Limits		
Ph. Eur./USP/JP, non-aqueous oral	not performed for this batch	corresponds not performed for this batch

This batch was analysed by our authorized Quality Control department and released by our Quality Assurance department and meet the specifications. The batch has been analysed in full compliance with the Quality Agreement.

Quality Assurance
(Date/Name)

Andrea Ruggio
Andrea Ruggio

24 GEN 2024



M. Ruggio
24/01/2024