

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 252013**

|                                      |                                                   |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Producto/Produto:                    | GLICOPIRROLATO                                    |
| Lote:                                | 252013                                            |
| Fecha de caducidad/Data de validade: | 31/12/2027                                        |
| Referencia/Referência:               | Cumple PhEur12.1                                  |
| Sinónimos/Sinônimos:                 | Glicopirronio bromuro.                            |
| Fórmula/Fórmula:                     | C <sub>19</sub> H <sub>28</sub> BrNO <sub>3</sub> |
| Peso molecular/Peso molecular:       | 398.34 g/mol                                      |

| Ensayo/Ensaio                          | Resultado      | Especificación/Especificação |   |
|----------------------------------------|----------------|------------------------------|---|
| Identificación/Identificação           | Conforme (A,B) | Test PhEur (A,B)             |   |
| Características                        | Conforme       | PhEur                        |   |
| Aspecto de la solución/solução         | Conforme       | Test PhEur                   |   |
| Acidez o/ou alcalinidad/alcalinidade   | Conforme       | Test PhEur                   |   |
| Pérdida/Perda p/desecación/secagem     | 0,05 %         | <= 0,5 %                     |   |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas              | 0,00 %         | <= 0,1 %                     |   |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC)       | Conforme       | Test PhEur                   |   |
| Impureza N                             | 0,13 %         | <= 0,2 %                     |   |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO                   | 99,3 %         | 99,0 - 101,0 %               |   |
| Impureza E                             | < 0,05 %       | <= 0,2 %                     |   |
| Impureza I                             | < 0,05 %       | <= 0,3 %                     |   |
| Impurezas no especificadas             | < 0,05 %       | <= 0,10 %                    |   |
| Impurezas totales                      | < 0,05 %       | <= 0,5 %                     |   |
| Disolvente residual: Isopropanol       | < 5000 ppm     | <= 5000 ppm                  | # |
| Disolvente residual: Heptano           | < 5000 ppm     | <= 5000 ppm                  | # |
| Disolvente residual: Metanol           | < 3000 ppm     | <= 3000 ppm                  | # |
| Disolvente residual: Acetonitrilo      | < 410 ppm      | <= 410 ppm                   | # |
| Disolvente residual: Acetato de etilo  | < 5000 ppm     | <= 5000 ppm                  | # |
| Disolvente residual: Tolueno           | < 890 ppm      | <= 890 ppm                   | # |
| Disolvente residual: Benceno           | < 2 ppm        | <= 2 ppm                     | # |
| Disolvente residual: Etanol            | < 5000 ppm     | <= 5000 ppm                  | # |
| Disolvente residual: O-Xileno          | < 196 ppm      | <= 196 ppm                   | # |
| Disolvente residual: Tetrahidrofurano  | < 720 ppm      | <= 720 ppm                   | # |
| Disolvente residual: Acetona           | < 5000 ppm     | <= 5000 ppm                  | # |
| Disolvente residual: Metil etil cetona | < 5000 ppm     | <= 5000 ppm                  | # |
| Impurezas elementales/elementares      | Conforme       | Test PhEur                   | # |
| Impurezas nitrosaminas                 | Conforme       | Test PhEur                   | # |

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco. Fácilmente soluble en agua, soluble en etanol 96%, muy poco soluble en cloruro de metileno.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

---

Fecha análisis/Data análise: 11/03/2026

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00340 SWATI SPENTOSE PRIVATE LIMITED (UNIT-I)

Lote fabricante: GLP-125001

| Producto | Nombre         | Capacidad | Lote       |
|----------|----------------|-----------|------------|
| 1112000  | GLICOPIRROLATO | 1 g       | 252013-D-1 |

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

[www.acofarma.com](http://www.acofarma.com)

Fecha de edición: 04/04/2026

