acofarma

CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi Nº: 222587

Prodotto:	SCOPOLAMINA BUTILBROMIDE
Lotto:	222587
Data di scadenza:	11/10/2026
Riferimento:	Cumple PhEur 10.7
Sinonimi:	Hioscina Butilbromuro, Butilescopolamina
Formula:	C21H30BrNO4
Peso molecolare:	440,4 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A,C,F)	Test PhEur (A,C,F)	
Propietà organolettiche	Accordo		
Aspetto della soluzione	Accordo	Test PhEur	
Acidità o alcalinità	Accordo	Test PhEur	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Rotazione specifica	-18	(-18) - (-20)	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Perdita all'essiccamento	0,08 %	<= 2,5 %	
Ceneri solforiche	0,00 %	<= 0,1 %	
Titolo	99,1 %	98,0 - 101,0 %	
Impurezza A	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezze non specificate	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezze totali	<= 0,05 %	<= 0,4 %	
Solvente residuo: Toluene	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Solvente residuo: Metanolo	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Solvente residuo: Etanolo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caratteristiche organolettiche Polvere cristallina bianca o quasi bianca. Facilmente solubile in acqua e in cloruro di metilene, poco solubile in etanolo anidro.
Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 01/06/2022

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: C. Codina
Direzione tecnica: Montserrat Enrique
Produttore: F00295 BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & Co. Kg.
Lotto produttore: 1105266

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1000520	ESCOPOLAMINA BUTILBROMURO	5 g	222587-E-1

1000521	ESCOPOLAMINA BUTILBROMURO	25 g	222587-G-1
1000522	ESCOPOLAMINA BUTILBROMURO	100 g	222587-J-1
1000523	ESCOPOLAMINA BUTILBROMURO	250 g	222587-N-1

Questo certificato non viene siglato in quanto elaborato al computer, ma viene convalidato con gli originali disponibili presso Acofarma.
Certificato originale del produttore disponibile su richiesta.

(#) Parametri controllati dal produttore
(=) UE certificato

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)
Tel./ 93-736.00.88
www.acofarma.com

Data di edizione: 03/08/2025