acofarma

CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi Nº: 233770

Prodotto:	GLICOPIRROLATO
Lotto:	233770
Data di scadenza:	30/08/2028
Riferimento:	Cumple PhEur11.2
Sinonimi:	Glicopirronio bromuro.
Formula:	C19H28BrNO3
Peso molecolare:	398.34 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Propietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Aspetto della soluzione	Accordo	Limpida e incolore	=
Acidità o alcalinità	Accordo	Test PhEur	=
Perdita all'essiccamento (3h, 105°C)	0,00 %	<= 0,5 %	
Ceneri solforiche	<= 0,1 %	<= 0,1%	=
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	=
Impurezza N	< 0,2 %	<= 0,2%	=
Titolo	99,2 %	99,0-101,0%	
Impurezza E	< 0,05 %	<= 0,2 %	=
Impurezza I	< 0,05 %	<= 0,3 %	=
Impurezze non specificate	< 0,05 %	<= 0,10 %	=
Impurezze totali	< 0,05 %	<= 0,5 %	=
Solvente residuo: Isopropanolo	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Solvente residuo: Eptano	<= 1000 ppm	<= 1000 ppm	#
Solvente residuo: Metanolo	<= 1000 ppm	<= 1000 ppm	#

Caratteristiche organolettiche Polvere cristallina bianca o quasi bianca. Facilmente solubile in acqua, solubile in etanolo 96%, molto poco solubile in cloruro di metilene.
Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 21/11/2023

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa
Direzione tecnica: Montserrat Enrique
Produttore: F01007 PCAS FINLAND OY
Lotto produttore: 23010973

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1112000	GLICOPIRROLATO	1 g	233770-D-1

1112000	GLICOPIRROLATO	1 g	233770-D-3
1112000	GLICOPIRROLATO	1 g	233770-D-5
1112000	GLICOPIRROLATO	1 g	233770-D-6
1370201	GLICOPIRROLATO (FLB) (INACTIVO)	1 g	233770-D-2
1370201	GLICOPIRROLATO (FLB) (INACTIVO)	1 g	233770-D-4

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: 14/08/2025