



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 252013

Prodotto:	GLICOPIRROLATO
Lotto:	252013
Data di scadenza:	31/12/2027
Riferimento:	Cumple PhEur12.1
Sinonimi:	Glicopirronio bromuro.
Formula:	C ₁₉ H ₂₈ BrNO ₃
Peso molecolare:	398.34 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Aspetto della soluzione	Accordo		
Acidità o alcalinità	Accordo	Test PhEur	
Perdita all'essiccamento	0,05 %	<= 0,5 %	
Ceneri solforiche	0,00 %	<= 0,1%	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Impurezza N	0,13 %	<= 0,2%	
Titolo	99,3 %	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	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Eptano	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Metanolo	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Solvente residuo: Acetonitrile	< 410 ppm	<= 410 ppm	#
Solvente residuo: Acetato di etile	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Toluene	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Solvente residuo: Benzene	< 2 ppm	<= 2 ppm	#
Solvente residuo: Etanolo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: O-Xilene	< 196 ppm	<= 196 ppm	#
Solvente residuo: Tetraidrofurano	< 720 ppm	<= 720 ppm	#
Solvente residuo: acetone	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuale: metiletilchetone	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezze elementali	Accordo		#
Impurezze di nitrosammina	Accordo		#

Caratteristiche organolettiche "olvere 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: 11/03/2026

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

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

Lotto produttore: GLP-125001

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1112000	GLICOPIRROLATO	1 g	252013-D-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: 04/04/2026

