



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 214946

Producto/Produto:	GLICOPIRROLATO
Lote:	214946
Fecha de caducidad/Data de validade:	27/12/2025
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.5
Sinónimos/Sinônimos:	Glicopirronio bromuro.
Fórmula/Fórmula:	C ₁₉ H ₂₈ BrNO ₃
Peso molecular/Peso molecular:	398.34 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,7 %	99,0 - 101,0 %	
Pérdida/Perda p/desec./secag.(3h 105°C)	0,03 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	<= 0,1 %	<= 0,1 %	=
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	=
Impureza N	<= 0,2 %	<= 0,2 %	#
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test RFE/PhEur (A,B)	
Impurezas totales	<= 0,5 %	<= 0,5 %	=
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Disolvente residual: Isopropanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Límpida e incolora	=
Disolvente residual: Heptano	<= 1000 ppm	<= 1000 ppm	#
Acidez o/ou alcalinidad/alcalinidade	Conforme	Test RFE/PhEur	=
Disolvente residual: Metanol	<= 1000 ppm	<= 1000 ppm	#
Impureza E	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impureza I	<= 0,3 %	<= 0,3 %	=
Impurezas no especificadas	<= 0,10 %	<= 0,10 %	=

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: 15/09/2021

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F01007 PCAS FINLAND OY

Lote fabricante: 20017159

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1112000	GLICOPIRROLATO	1 g	214946-D-1

1112000	GLICOPIRROLATO	1 g	214946-D-4
1370201	GLICOPIRROLATO (FLB) (INACTIVO)	1 g	214946-D-2
1370201	GLICOPIRROLATO (FLB) (INACTIVO)	1 g	214946-D-3

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

Data de edição: 24/06/2025