

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 222587**

Producto/Produto:	ESCOPOLAMINA BUTILBROMURO
Lote:	222587
Fecha de caducidad/Data de validade:	11/10/2026
Referencia/Referência:	Cumple PhEur 10.7
Sinónimos/Sinônimos:	Hioscina Butilbromuro, Butilescopolamina
Fórmula/Fórmula:	C ₂₁ H ₃₀ BrNO ₄
Peso molecular/Peso molecular:	440,4 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (A,C,F)	Test PhEur (A,C,F)	
Características	Conforme	Test PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
Acidez o/ou alcalinidad/alcalinidade	Conforme	Test PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Rotación/Rotação específica	-18	(-18) - (-20)	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,08 %	<= 2,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,1 %	98,0 - 101,0 %	
Impureza A	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	<= 0,05 %	<= 0,4 %	
Disolvente residual: Tolueno	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Etanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco. Fácilmente soluble en agua y en cloruro de metileno, escasamente soluble en etanol anhidro.

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

Fecha análisis/Data análise: 01/06/2022

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: C. Codina

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00295 BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & Co. Kg.

Lote fabricante: 1105266

Productos	Nome	Capacidade	Lote
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 (INACTIVO)	250 g	222587-N-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

Data de edição: 04/04/2026