

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 252013**

Producto/Produto:	GLICOPIRROLATO
Lote:	252013
Fecha de caducidad/Data de validade:	31/12/2027
Referencia/Referência:	Cumple PhEur12.1
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	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
Acidez o/ou alcalinidad/alcalinidade	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,05 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impureza N	0,13 %	<= 0,2 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,3 %	99,0 - 101,0 %	
Impureza E	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza I	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Isopropanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Heptano	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Acetonitrilo	< 410 ppm	<= 410 ppm	#
Disolvente residual: Acetato de etilo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Benceno	< 2 ppm	<= 2 ppm	#
Disolvente residual: Etanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: O-Xileno	< 196 ppm	<= 196 ppm	#
Disolvente residual: Tetrahidrofurano	< 720 ppm	<= 720 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Metil etil cetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

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: 11/03/2026

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

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

Lote fabricante: GLP-125001

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1112000	GLICOPIRROLATO	1 g	252013-D-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: 20/06/2026

