



## ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

### BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 222542

|                                                                      |                                  |                                    |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|
| <b>Producto/Produto:</b><br>GLICOPIRROLATO                           |                                  |                                    |
| <b>Sinonimia:</b><br>Glicopirronio bromuro.                          |                                  |                                    |
| <b>Fórmula:</b><br>C <sub>19</sub> H <sub>28</sub> BrNO <sub>3</sub> | <b>Peso molecular:</b><br>398.34 | <b>Identidad/Identidade:</b><br>IR |

### REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

| <b>Descripción/Descrição</b>            | <b>Resultados</b> | <b>Normas</b>        |   |
|-----------------------------------------|-------------------|----------------------|---|
| Identificación/Identificação            | Conforme (A,B)    | Test RFE/PhEur (A,B) | - |
| Características                         | Conforme          | RFE/PhEur            |   |
| Aspecto de la solución/solução          | Conforme          | Límpida e incolora   |   |
| Acidez o/ou alcalinidad/alcalinidade    | Conforme          | Test RFE/PhEur       |   |
| Pérdida/Perda p/desec./secag.(3h 105°C) | 0,04 %            | <= 0,5 %             |   |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas               | 0,00 %            | <= 0,1 %             |   |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC)        | Conforme          | Test RFE/PhEur       |   |
| Impureza N                              | < 0,2 %           | <= 0,2 %             | # |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO                    | 100,1 %           | 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        | < 3000 ppm        | <= 3000 ppm          | # |
| Disolvente residual: Heptano            | <1000 ppm         | <= 1000 ppm          | # |
| Disolvente residual: Metanol            | <1000 ppm         | <= 1000 ppm          | # |

**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.

#### **Observaciones/Observações:**

**Reposición/Reposição:** En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

**Fecha análisis/Data análise:** 2022-05-30 00:00:00  
**Responsable/Responsável:** M. Mesa  
**Vº Bº Dirección/Direcção técnica:** Montserrat Enrique  
**Normas utilizadas:** Cumple PhEur10.7  
**Fabricante:** F01007

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Caducidad:** 06/01/2027

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.  
Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88