



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151419-TDS-ESP-2023

BROMURO DE GLICOPIRRONIO (GLICOPIRROLATO)		
DESCRIPCIÓN DCI: BROMURO DE GLICOPIRRONIO		DESCRIPCIÓN DOE: GLYCOPYRRONIUM BROMIDE
Nº CAS: 51186-83-5	Nº EC: 209-887-0	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 398.33	FÓRMULA MOL.: C19H28BrNO3	CÓDIGO ARTÍCULO: 151419

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Totalmente soluble en agua, soluble en etanol (96 por ciento), muy ligeramente soluble en cloruro de metileno
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora
Acidez o alcalinidad	Solución roja o naranja
Impureza N	<= 0.2 %
Sustancias relacionadas	
Impureza I	<= 0.3 %
Impureza E	<= 0.2 %
Impurezas inespecíficas	<= 0.10 %
Impurezas totales	<= 0.5 %
Pérdida por desecación	<= 0.5 %
Cenizas sulfúricas	<= 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado, en un lugar seco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

El Bromuro de Glicopirronio está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.