



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 211878

Prodotto:	CETIRIZINA DICLORIDRATO
Lotto:	211878
Data di scadenza:	01/07/2025
Riferimento:	Cumple PhEur10.4
Sinonimi:	Cetirizina idrocloruro.
Formula:	C ₂₁ H ₂₇ Cl ₃ N ₂ O ₃
Peso molecolare:	461,8 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Ceneri solforiche	0,00 %	<= 0,2 %	
Perdita all'essiccamento	0,14 %	<= 0,5 %	
Solvente residuo: acetone	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Titolo	100,6 %	99,0 - 101,0 %	
Impurezza B	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezza A	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Identificazione	Accordo (B,D)		
Impurezza D	NDT	<= 0,15 %	
Impurezza C	NDT	<= 0,15 %	
Aspetto della soluzione	Accordo	Test PhEur	
Impurezza F	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Proprietà organolettiche	Accordo	Test PhEur	
Impurezza E	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Impurezze totali	<= 0,3 %	<= 0,3 %	
pH della soluzione S	1,4	1,2 - 1,8	
Impurezze non specificate	<= 0,05 %	<= 0,10 %	

Caratteristiche organolettiche Polvere bianca o quasi bianca, liberamente solubile in acqua, praticamente insolubile in acetone e in cloruro di metilene.

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 14/04/2021

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00026 IPCA LABORATORIES LIMITED

Lotto produttore: 20025CZ6RII

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1000680	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO	5 g	211878-E-4
1000680	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO	5 g	211878-E-5
1000680	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO	5 g	211878-E-6
1000680	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO	5 g	211878-E-7
1000681	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO	25 g	211878-G-1
1000681	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO	25 g	211878-G-2
1000681	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO	25 g	211878-G-3
1000681	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO	25 g	211878-G-4
1000683	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO	100 g	211878-J-1
1000683	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO	100 g	211878-J-2
1370140	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO (FLB) (INACTIVO)	10 g	211878-F-1
1370140	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO (FLB) (INACTIVO)	10 g	211878-F-2
1370140	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO (FLB) (INACTIVO)	10 g	211878-F-3
1370140	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO (FLB) (INACTIVO)	10 g	211878-F-4
1370140	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO (FLB) (INACTIVO)	10 g	211878-F-5
1370140	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO (FLB) (INACTIVO)	10 g	211878-F-6
1370141	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO (FLB)	5 g	211878-E-1
1370141	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO (FLB)	5 g	211878-E-2
1370141	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO (FLB)	5 g	211878-E-3

Questo certificato non viene siglato in quanto elaborato al computer, ma viene convalidato con gli originali disponibili presso Acofarma.

Certificato originale del produttore disponibile su richiesta.

(#) Parametri controllati dal produttore

(=) UE certificato

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

www.acofarma.com

Data di edizione: 24/04/2025