



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 220397

Prodotto:	CETIRIZINA DICLORIDRATO
Lotto:	220397
Data di scadenza:	01/03/2026
Riferimento:	Cumple PhEur10.6
Sinonimi:	Cetirizina idrocloruro.
Formula:	C ₂₁ H ₂₇ Cl ₃ N ₂ O ₃
Peso molecolare:	461,8 g/mol

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

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: 15/02/2022

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00026 IPCA LABORATORIES LIMITED

Lotto produttore: 21017CZ6RII

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1000680	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO	5 g	220397-E-1
1000680	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO	5 g	220397-E-4
1000680	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO	5 g	220397-E-7
1000681	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO	25 g	220397-G-1
1000681	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO	25 g	220397-G-2
1000681	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO	25 g	220397-G-3
1000683	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO	100 g	220397-J-1
1000683	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO	100 g	220397-J-2
1370140	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO (FLB) (INACTIVO)	10 g	220397-F-1
1370140	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO (FLB) (INACTIVO)	10 g	220397-F-2
1370140	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO (FLB) (INACTIVO)	10 g	220397-F-3
1370140	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO (FLB) (INACTIVO)	10 g	220397-F-4
1370140	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO (FLB) (INACTIVO)	10 g	220397-F-5
1370141	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO (FLB)	5 g	220397-E-2
1370141	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO (FLB)	5 g	220397-E-3
1370141	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO (FLB)	5 g	220397-E-5
1370141	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO (FLB)	5 g	220397-E-6

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