CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi Nº: 224625

Prodotto:	CETIRIZINA DICLORIDRATO
Lotto:	224625
Data di scadenza:	31/03/2026
Riferimento:	Cumple PhEur10.8
Sinonimi:	Cetirizina hidrocloruro.
Formula:	C21H27Cl3N2O3
Peso molecolare:	461,8 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (B,D)		
Propietà organolettiche	Accordo	Test PhEur	
Aspetto della soluzione	Accordo	Test PhEur	
pH della soluzione S	1,4	1,2 - 1,8	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Perdita all'essiccamento	0,07 %	<= 0,5 %	
Ceneri solforiche	0,00 %	<= 0,2 %	
Titolo	99,5 %	99,0 - 101,0 %	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Impurezza A	NDT	<= 0,15 %	
Impurezza B	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezza C	NDT	<= 0,15 %	
Impurezza D	NDT	<= 0,15 %	
Impurezza E	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezza F	NDT	<= 0,15 %	
Impurezze non specificate	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezze totali	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Solvente residuo: acetone	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

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: 02/09/2022

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: C. Codina
Direzione tecnica: Montserrat Enrique
Produttore: F00026 IPCA LABORATORIES LIMITED
Lotto produttore: 21015CZ6RII

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1000680	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO	5 g	224625-E-1
1000680	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO	5 g	224625-E-3
1000681	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO	25 g	224625-G-1
1000681	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO	25 g	224625-G-4
1000683	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO	100 g	224625-J-1
1000683	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO	100 g	224625-J-2
1370141	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO (FLB)	5 g	224625-E-2
1370142	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO (FLB)	25 g	224625-G-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: 04/08/2025