



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 250211

| | |
|-------------------|---|
| Prodotto: | CETIRIZINA DICLORIDRATO |
| Lotto: | 250211 |
| Data di scadenza: | 30/09/2029 |
| Riferimento: | Cumple PhEur11.6 |
| Sinonimi: | Cetirizina idrocloruro. |
| Formula: | C ₂₁ H ₂₇ Cl ₃ N ₂ O ₃ |
| Peso molecolare: | 461,8 g/mol |

| Saggio | Risultato | Specifiche | |
|---------------------------|---------------|----------------|---|
| Identificazione | Accordo (B,D) | | |
| Proprietà organolettiche | Accordo | Test PhEur | |
| Aspetto della soluzione | Accordo | Test PhEur | |
| pH della soluzione S | 1,6 | 1,2 - 1,8 | |
| Sostanze correlate (HPLC) | Accordo | Test PhEur | |
| Perdita all'essiccamento | 0,09 % | <= 0,5 % | |
| Ceneri solforiche | 0,00 % | <= 0,2 % | |
| Titolo | 100,6 % | 99,0 - 101,0 % | |
| Impurezze elementali | Accordo | Test PhEur | # |
| Impurezza A | < 0,05 % | <= 0,15 % | |
| Impurezza B | 0,07 % | <= 0,15 % | |
| Impurezza C | < 0,05 % | <= 0,15 % | |
| Impurezza D | ND | <= 0,15 % | |
| Impurezza E | < 0,05 % | <= 0,15 % | |
| Impurezza F | 0,08 % | <= 0,15 % | |
| Impurezze non specificate | < 0,05 % | <= 0,10 % | |
| Impurezze totali | 0,15 % | <= 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: 06/02/2025

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00026 IPCA LABORATORIES LIMITED

Lotto produttore: 24061CZ6RII

| Prodotto | Nome | Capacità | Lotto |
|----------|--------------------------------|----------|------------|
| 1000680 | CETIRIZINA DIIDROCLORURO | 5 g | 250211-E-2 |
| 1000680 | CETIRIZINA DIIDROCLORURO | 5 g | 250211-E-4 |
| 1000681 | CETIRIZINA DIIDROCLORURO | 25 g | 250211-G-1 |
| 1000683 | CETIRIZINA DIIDROCLORURO | 100 g | 250211-J-1 |
| 1000683 | CETIRIZINA DIIDROCLORURO | 100 g | 250211-J-2 |
| 1370141 | CETIRIZINA DIIDROCLORURO (FLB) | 5 g | 250211-E-1 |
| 1370141 | CETIRIZINA DIIDROCLORURO (FLB) | 5 g | 250211-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: 03/08/2025

