



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 DIHIDROCLORURO	5 g	250211-E-2
1000680	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO	5 g	250211-E-4
1000680	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO	5 g	250211-E-5
1000681	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO	25 g	250211-G-1
1000681	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO	25 g	250211-G-2
1000683	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO	100 g	250211-J-1
1000683	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO	100 g	250211-J-2
1000683	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO	100 g	250211-J-3
1370141	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO (FLB) (INACTIVO)	5 g	250211-E-1
1370141	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO (FLB) (INACTIVO)	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: 22/04/2026

