



## 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 <sub>21</sub> H <sub>27</sub> Cl <sub>3</sub> N <sub>2</sub> O <sub>3</sub> |
| 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](http://www.acofarma.com)

Data di edizione: 21/06/2026

