



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 260762

Prodotto:	CETIRIZINA DICLORIDRATO
Lotto:	260762
Data di scadenza:	30/08/2030
Riferimento:	Cumple PhEur12.2
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	1,5	1,2 - 1,8	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Perdita all'essiccamento	0,20 %	<= 0,5 %	
Ceneri solforiche	0,01 %	<= 0,2 %	
Titolo	100,0 %	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	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezza E	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezza F	0,13 %	<= 0,15 %	
Impurezze non specificate	0,09 %	<= 0,10 %	
Impurezze totali	0,29 %	<= 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: 08/06/2026

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00026 IPCA LABORATORIES LIMITED

Lotto produttore: 25034CZ6RII

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1000680	CETIRIZINA DIIDROCLORURO	5 g	260762-E-1
1000681	CETIRIZINA DIIDROCLORURO	25 g	260762-G-1

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: 21/06/2026

