



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 224625

Producto/Produto:	CETIRIZINA DIHIDROCLORURO
Lote:	224625
Fecha de caducidad/Data de validade:	31/03/2026
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.8
Sinónimos/Sinônimos:	Cetirizina hidrocloreto.
Fórmula/Fórmula:	C ₂₁ H ₂₇ Cl ₃ N ₂ O ₃
Peso molecular/Peso molecular:	461,8 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
Impureza F	NDT	<= 0,15 %	
Características	Conforme	Test PhEur	
Impureza E	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Identificación/Identificação	Conforme (B,D)	Test PhEur (B,D)	
Impureza D	NDT	<= 0,15 %	
Impureza C	NDT	<= 0,15 %	
Impureza B	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impureza A	NDT	<= 0,15 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,5 %	99,0 - 101,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,2 %	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,07 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impurezas totales	< 0,05 %	<= 0,3 %	
pH solución/solução S	1,4	1,2 - 1,8	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo blanco o casi blanco. Fácilmente soluble en agua, práct. insoluble en acetona y en cloruro de metileno.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 02/09/2022

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: C. Codina

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00026 IPCA LABORATORIES LIMITED

Lote fabricante: 21015CZ6RII

Productos	Nome	Capacidade	Lote
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

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

www.acofarma.com

Data de edição: 24/04/2025