

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 231275**

| | |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Producto/Produto: | CETIRIZINA DIHIDROCLORURO |
| Lote: | 231275 |
| Fecha de caducidad/Data de validade: | 30/11/2027 |
| Referencia/Referência: | Cumple PhEur11.0 |
| 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 | |
|------------------------------------|----------------|------------------------------|---|
| Identificación/Identificação | Conforme (B,D) | Test PhEur (B,D) | |
| Características | Conforme | Test PhEur | |
| Aspecto de la solución/solução | Conforme | Test PhEur | |
| pH solución/solução S | 1,3 | 1,2 - 1,8 | |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC) | Conforme | Test PhEur | |
| Pérdida/Perda p/desecación/secagem | 0,10 % | <= 0,5 % | |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas | 0,01 % | <= 0,2 % | |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO | 100,0 % | 99,0 - 101,0 % | |
| Impurezas elementales/elementares | Conforme | Test PhEur | # |
| Impureza A | ND | <= 0,15 % | |
| Impureza B | < 0,05 % | <= 0,15 % | |
| Impureza C | ND | <= 0,15 % | |
| Impureza D | ND | <= 0,15 % | |
| Impureza E | < 0,05 % | <= 0,15 % | |
| Impureza F | ND | <= 0,15 % | |
| Impurezas no especificadas | 0,07 % | <= 0,10 % | |
| Impurezas totales | 0,07 % | <= 0,3 % | |
| Disolvente residual: Acetona | < 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |

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: 23/03/2023

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00026 IPCA LABORATORIES LIMITED

Lote fabricante: 22043CZ6RII

| Productos | Nome | Capacidade | Lote |
|-----------|--------------------------------------------|------------|-------------|
| 1000680 | CETIRIZINA DIHIDROCLORURO | 5 g | 231275-E-1 |
| 1000680 | CETIRIZINA DIHIDROCLORURO | 5 g | 231275-E-10 |
| 1000680 | CETIRIZINA DIHIDROCLORURO | 5 g | 231275-E-4 |
| 1000680 | CETIRIZINA DIHIDROCLORURO | 5 g | 231275-E-5 |
| 1000680 | CETIRIZINA DIHIDROCLORURO | 5 g | 231275-E-7 |
| 1000680 | CETIRIZINA DIHIDROCLORURO | 5 g | 231275-E-8 |
| 1000681 | CETIRIZINA DIHIDROCLORURO | 25 g | 231275-G-1 |
| 1000681 | CETIRIZINA DIHIDROCLORURO | 25 g | 231275-G-2 |
| 1000681 | CETIRIZINA DIHIDROCLORURO | 25 g | 231275-G-3 |
| 1000681 | CETIRIZINA DIHIDROCLORURO | 25 g | 231275-G-5 |
| 1000681 | CETIRIZINA DIHIDROCLORURO | 25 g | 231275-G-6 |
| 1000683 | CETIRIZINA DIHIDROCLORURO | 100 g | 231275-J-1 |
| 1000683 | CETIRIZINA DIHIDROCLORURO | 100 g | 231275-J-2 |
| 1000683 | CETIRIZINA DIHIDROCLORURO | 100 g | 231275-J-3 |
| 1370140 | CETIRIZINA DIHIDROCLORURO (FLB) (INACTIVO) | 10 g | 231275-F-1 |
| 1370141 | CETIRIZINA DIHIDROCLORURO (FLB) (INACTIVO) | 5 g | 231275-E-2 |
| 1370141 | CETIRIZINA DIHIDROCLORURO (FLB) (INACTIVO) | 5 g | 231275-E-3 |
| 1370141 | CETIRIZINA DIHIDROCLORURO (FLB) (INACTIVO) | 5 g | 231275-E-6 |
| 1370141 | CETIRIZINA DIHIDROCLORURO (FLB) (INACTIVO) | 5 g | 231275-E-9 |

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: 22/04/2026

