



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 200006

Producto/Produto: CETIRIZINA DIHIDROCLORURO		
Sinonimia: Cetirizina hidrocloreto.		
Fórmula: C ₂₁ H ₂₇ Cl ₃ N ₂ O ₃	Peso molecular: 461,8	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REAÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (B,D)	Test RFE/PhEur (B,D)	-
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test RFE/PhEur	
pH solución/solução S	1,4	1,2 - 1,8	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,09 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,02 %	<= 0,2 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,3 %	99,0 - 101,0 %	
Impureza A	NDT	<= 0,15 %	
Impureza B	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impureza C	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impureza D	NDT	<= 0,15 %	
Impureza E	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impureza F	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

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

Observaciones/Observações:

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 2020-01-27 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 01/12/2023

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur10.0

Fabricante: F00026

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88