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 Nº: 220397

Producto/Produto: CETIRIZINA DIHIDROCLORURO		
Sinonimia: Cetirizina hidrocloruro.		
Fórmula: C21H27Cl3N2O3	**Peso molecular:** 461,8	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
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	1,5	1,2 - 1,8	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,10 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,2 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,1 %	99,0 - 101,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza A	<= 0,05 %	<= 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	<= 0,3 %	<= 0,3 %	
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

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

Observaciones/Observaçöes:

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

Fecha análisis/Data análise: 2022-02-15 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Montserrat Enrique **Caducidad:** 01/03/2026

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.6

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 näo 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