

**CETIRIZINA DIHIDROCLORURO (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 010294	Nº CAS: 83881-52-1	Nº ANÁLISIS: 005/25
LOTE FABRICANTE:	24046CZ6RII	ID CERTIFICADO: 44.649
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/09/2024
LOTE META:	0050125	FECHA CADUCIDAD: 30/08/2029

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco	Polvo blanco
Solubilidad	Fácilmente soluble en agua, prácticamente insoluble en acetona y cloruro de metileno	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación D	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. BY7	Conforme
pH	1.2 - 1.8	1.5
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.15 %	No Detectado
Impureza B	=< 0.15 %	< 0.05 %
Impureza C	=< 0.15 %	< 0.05 %
Impureza D	=< 0.15 %	No Detectado
Impureza E	=< 0.15 %	< 0.05 %
Impureza F	=< 0.15 %	0.11 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.3 %	0.11 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.2 %	0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.8 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

La Cetirizina Dihidrocloruro está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Mantener en un envase herméticamente cerrado, en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.

Fecha Análisis: 19/02/2025
 Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000356
 IPCA LABORATORIES LIMITED
 A-1/7 & A-1/8 Phase a, GIDC
 396195 Vapi
 (Índia)

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.