CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi Nº: 211381

Prodotto:	IDROSSIZINA CLORIDRATO
Lotto:	211381
Data di scadenza:	01/09/2025
Riferimento:	Cumple PhEur10.3
Sinonimi:	
Formula:	C21H27ClN2O2·2HCl
Peso molecolare:	447,83 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A,D)	Test PhEur (A,D)	
Propietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Punto di fusione (Mettler)	199,3-199,8 ºC	Appross. 200°C (dec.)	=
Aspetto della soluzione S (acqu. 10%)	Accordo	Test PhEur	=
Metalli pesanti	<= 10 ppm	<= 10 ppm	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	=
Rotazione ottica	-0,05º	(-0,10°)-(+0,10°)	=
Perdita all'essiccamento (1 g, 105°C)	0,41 %	<= 5.0%	
Ceneri solforiche	0,02 %	<= 0,1%	=
Titolo	99,5 %	99,0-101,0%	
Ogni altra impurezza	<= 0,1 %	<= 0,1 %	=
Impurezze totali	<= 0,3 %	<= 0,3 %	=
Solvente residuo: acetone	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Isobutanolo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Metilisobutilchetone	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caratteristiche organolettiche

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 26/03/2021

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa
Direzione tecnica: Montserrat Enrique
Produttore: F00152 COSMA, S.p.A.
Lotto produttore: 202100131-110720035

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1150722	HIDROXIZINA CLORHIDRATO	5 g	211381-E-1
1150722	HIDROXIZINA CLORHIDRATO	5 g	211381-E-2
1150722	HIDROXIZINA CLORHIDRATO	5 g	211381-E-3

1150723	HIDROXIZINA CLORHIDRATO (INACTIVO)	10 g	211381-F-1
1150723	HIDROXIZINA CLORHIDRATO (INACTIVO)	10 g	211381-F-2
1150724	HIDROXIZINA CLORHIDRATO	25 g	211381-G-1
1150724	HIDROXIZINA CLORHIDRATO	25 g	211381-G-2
1150724	HIDROXIZINA CLORHIDRATO	25 g	211381-G-3
1150724	HIDROXIZINA CLORHIDRATO	25 g	211381-G-4
1150727	HIDROXIZINA CLORHIDRATO (INACTIVO)	250 g	211381-N-1

Questo certificato non viene siglato in quanto elaborato al computer, ma viene convalidato con gli originali disponibili presso Acofarma.
Certificato originale del produttore disponibile su richiesta.

(#) Parametri controllati dal produttore
(=) UE certificato

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)
Tel./ 93-736.00.88
www.acofarma.com

Data di edizione: 17/07/2025