



## CERTIFICATO DI ANALISI

**Lotto/Analisi/Analisi N°: 240501**

Prodotto:	IDROSSIZINA CLORIDRATO
Lotto:	240501
Data di scadenza:	23/10/2028
Riferimento:	Cumple PhEur11.4
Sinonimi:	
Formula:	C <sub>21</sub> H <sub>27</sub> CIN <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ·2HCl
Peso molecolare:	447,83 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A,D)	Test PhEur (A,D)	
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Punto di fusione (Mettler)	203 °C	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	(0,00 °)	(-0,10°)-(+0,10°)	
Perdita all'essiccamento (1 g, 105°C)	0,44 %	<= 5.0%	
Ceneri solforiche	0,00 %	<= 0,1%	
Titolo	99,4 %	99,0-101,0%	
Ogni altra impurezza	< 0,03 %	<= 0,1 %	
Impurezze totali	< 0,03 %	<= 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: 29/04/2024

Opinione:  
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00152 COSMA, S.p.A.

Lotto produttore: 202400105-110723059

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1150722	HIDROXIZINA CLORHIDRATO	5 g	240501-E-1
1150722	HIDROXIZINA CLORHIDRATO	5 g	240501-E-2
1150722	HIDROXIZINA CLORHIDRATO	5 g	240501-E-3

1150724	HIDROXIZINA CLORHIDRATO	25 g	240501-G-1
1150724	HIDROXIZINA CLORHIDRATO	25 g	240501-G-2
1150724	HIDROXIZINA CLORHIDRATO	25 g	240501-G-3
1150724	HIDROXIZINA CLORHIDRATO	25 g	240501-G-4

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](http://www.acofarma.com)

Data di edizione: 09/09/2025

