



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 211381

Producto/Produto:	HIDROXIZINA CLORHIDRATO
Lote:	211381
Fecha de caducidad/Data de validade:	01/09/2025
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.3
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₂₁ H ₂₇ ClN ₂ O ₂ ·2HCl
Peso molecular/Peso molecular:	447,83 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (A,D)	Test RFE/PhEur (A,D)	
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Punto de fusión/fusão (Mettler)	199,3-199,8 °C	Aprox. 200°C (desc.)	=
Aspecto Solución/Solução S (aq.10%)	Conforme	Test RFE/PhEur	=
Metales/Metais pesados	<= 10 ppm	<= 10 ppm	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	=
Rotación/Rotação óptica	-0,05°	(-0,10°) - (+0,10°)	=
Pérdida/Perda p/desec./secag.(1g 105°C)	0,41 %	<= 5,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,02 %	<= 0,1 %	=
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,5 %	99,0 - 101,0 %	
Cualquier otra impureza	<= 0,1 %	<= 0,1 %	=
Impurezas totales	<= 0,3 %	<= 0,3 %	=
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Isobutanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Metil isobutil cetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco, higroscópico. Fácilmente soluble en agua y en etanol 96%, muy poco soluble en acetona.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 26/03/2021

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00152 COSMA, S.p.A.

Lote fabricante: 202100131-110720035

Productos	Nome	Capacidade	Lote
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

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

www.acofarma.com

Data de edição: 16/07/2025