



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 240501

Producto/Produto:	HIDROXIZINA CLORHIDRATO
Lote:	240501
Fecha de caducidad/Data de validade:	23/10/2028
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.4
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)	203 °C	Aprox. 200°C (desc.)	
Aspecto Solución/Solução S (aq.10%)	Conforme	Test RFE/PhEur	
Metales/Metals pesados	<= 10 ppm	<= 10 ppm	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	
Rotación/Rotação óptica	(0,00 °)	(-0,10°) - (+0,10°)	
Pérdida/Perda p/desec./secag.(1g 105°C)	0,44 %	<= 5,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,4 %	99,0 - 101,0 %	
Cualquier otra impureza	< 0,03 %	<= 0,1 %	
Impurezas totales	< 0,03 %	<= 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: 29/04/2024

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00152 COSMA, S.p.A.

Lote fabricante: 202400105-110723059

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1150722	HIDROXIZINA CLORHIDRATO (INACTIVO)	5 g	240501-E-1
1150722	HIDROXIZINA CLORHIDRATO (INACTIVO)	5 g	240501-E-2

1150722	HIDROXIZINA CLORHIDRATO (INACTIVO)	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

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: 22/06/2026