



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 161079

Producto/Produto: HIDROXIZINA CLORHIDRATO		
Sinonimia:		
Fórmula: C21H27ClN2O2·2HCl	Peso molecular: 447,83	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A, D)	Test RFE/PhEur (A,D)	-
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Punto de fusión/fusão (Mettler)	200,0 - 200,6 °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	+ 0,07 °	(-0,10°) - (+0,10°)	=
Pérdida/Perda p/desec./secag.(1g 105°C)	0,6 %	<= 5,0 %	=
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,04 %	<= 0,1 %	=
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,3 %	99,0 - 101,0 %	
Cualquier otra impureza	0,07 %	<= 0,1 %	=
Impurezas totales	0,1 %	<= 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.

Observaciones/Observações:

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 2016-07-07 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 02/2021

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur8.7

Fabricante: F00152

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder. Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

