



23195001

004772-0,050

A.C.E.F. s.p.a.
VIA UMBRIA 5/14 - 20017 Fiorenzuola d'Arda (PC)
Tel. 0523 241911 - FAX 0523 241307
www.acef.it - e-mail: acef@acef.it

C.F. e P.I. 00090610330
CAP. SOC. EURO 2.000.000 - R.I. PC 032-1483
R.D. PC 44507 MECC EXPORT PC002237



Certificato di analisi N° : 196764
Certificate of analysis N°

Prodotto: 004772-0,050 IDROSSIZINA CLORIDRATO USP-EP
Product HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE USP-EP
Lotto: 23195001 Data Produzione: 01/09/2022 Data Rianalisi: 30/09/2027
Batch Manufacturing Date Retest Date

Saggi Tests	Specifiche Specifications	Risultato Result
Aspetto Appearance	polvere cristallina, bianca o quasi bianca, igroscopica	Conforme Complies
Identificazione Identification		
- Identificazione A Identification A	conforme allo spettro IR conforme alla specifica	Conforme Complies
- Identificazione D Identification D	conforme al test dei cloruri conforme alla specifica	Conforme Complies
Aspetto della soluzione Appearance of solution	limpida e non più intensamente colorata di Y7	Conforme Complies
Rotazione ottica Optical rotation	-0,10 - 0,10 °	0,00
Sostanze Correlate Related substances		
- Ogni impurezza Any impurity	<=0,10 %	<0,03
- Impurezze totali Total impurities	<=0,30 %	<0,03
Perdita all'essiccamento Loss on drying	<=5,00 %	2,26
Ceneri solforiche Sulfated ash	<=0,10 %	0,01
Titolo (sull'anidro) Assay (dry bases)	99,0 - 101,0 %	99,3
Solventi Residui Residual solvents		
- Acetone (*) Acetone (*)	<=500 ppm	not detectable
- Alcool Iso-butilico (*) Iso-butyl alcohol (*)	<=1.000 ppm	not quantifiable
- Metil Isobutil chetone (*) Methyl Isobutyl Ketone (*)	<=500 ppm	57

Nota:
Note
(*) Dato del produttore / Manufacturer's data
Conforme / Conforms: current Ph.Eur.

Produttore: COSMA SPA
Manufacturer VIA COLLEONI 15/17 - 24040 CISERANO (BG) ITALIA

19/07/2023

Pagina 1 di 2



23195001

004772-0,050

ACEF s.p.a.
VIA UMBRIA 8/14 - 29017 Fiorenzuola d'Arda (PC)
Tel. 0523 241911 - FAX 0523 241937
www.acef.it - e-mail: acef@acef.it

C.F. e P.I. 00098610330
CAP. SOC. EURO 2.000.000 - R.I. PC 032-1483
R.D.PC 44507 MEGCO EXPORT PC002237

ACEF

Certificato di analisi N°: 196764
Certificate of analysis N°

Prodotto: Product	004772-0,050	IDROSSIZINA CLORIDRATO USP-EP HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE USP-EP			
Lotto: Batch	23195001	Data Produzione: Manufacturing Date	01/09/2022	Data Rianalisi: Retest Date	30/09/2027

APPROVATO
APPROVED

19/07/2023

Stefano Baldini
Qualified Person

19/07/2023

Pagina 2 di 2

Questo documento emesso elettronicamente è valido senza firma ed è copia esatta dell'originale firmato elettronicamente allegato al batch record.
This document is issued electronically valid without signature and is exact copy signed electronically attached to the batch record.