



A.C.E.F. s.p.a.
VIA UMBRIA 8/14 - 22017 Fiorenzuola d'Arda (PC)
Tel. 0523 241911 - FAX 0523 241937
www.acef.it - e-mail: acef@acef.it

C.F. e P.I. 00008610330
CAP. SOC. EURO 2.000.000 - R.I.PC 032-1483
R.D.PC 44507 MECC EXPORT PC002237



Certificato di analisi N° : 217595
Certificate of analysis N°

Prodotto: 004772-0,100 IDROSSIZINA CLORIDRATO USP-EP
Product: HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE USP-EP
Lotto: 24324001 Data Produzione: 10/05/2024 Data Rianalisi: 10/05/2029
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 %	0,09
- Impurezze totali Total impurities	<=0,30 %	0,16
Perdita all'essiccamento Loss on drying	<=5,00 %	0,51
Ceneri solforiche Sulfated ash	<=0,10 %	0,00
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	78

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

20/11/2024



24324001

004772-0,100

A.C.E.F. s.p.a.
VIA UMBRIA 6/14 - 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.P.C. 032-1483
R.D.P.C. 44507 MECC EXPORT PC002237



Certificato di analisi N° : 217595
Certificate of analysis N°

Prodotto: Product	004772-0,100	IDROSSIZINA CLORIDRATO USP-EP HYDROXYZINE HYDROCHLORIDE USP-EP		
Lotto: Batch	24324001	Data Produzione: Manufacturing Date	10/05/2024	Data Rianalisi: Retest Date 10/05/2029

APPROVATO
APPROVED

20/11/2024

Stefano Baldini
Qualified Person

20/11/2024

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.