



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: HIDROXICINA HCL (PH.EUR)

LOTE:	11071000	NUM. CAS:	2192-20-3
FECHA FABRICACIÓN:	04/2010	NUM. ANALISIS:	11071000-A
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	447.83
FECHA CADUCIDAD:	04/2015	FORMULA:	C21H27CIN2O2·2HCl

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco. Sin olor	
Solubilidad	Muy soluble en agua, soluble en cloroformo, muy poco soluble en acetona y prácticamente insoluble en ater etílico.	
Punto fusión	Funde aproximadamente a 200 °C, con descomposición.	199.3-200.1 °C
Identificación	IR, Test cloruros	Conforme
Rotación óptica	-0.10°/+0.10°	-0.0599°
Metales pesados	=< 10 ppm	Conforme
Pérdida desecación	=< 5.0 %	0.06 %
Residuo ignición	=< 0.1 %	0.045 %
UV-abs (230 nm)		
Sample	Positiva	29.26
Standard	Positiva	29.33
Diferencia	=< 3.0 %	0.24 %
Aspecto de la disolución	Clara y color amarillo max. grado 7	
Riqueza (Potenciom.)	98.0-100.5 % (USP), 99.0-101.0 % (Ph. Eur.)	99.38 %
Riqueza HPLC	98.0-102.0 % (USP)	100.11 %
Sustancias relacionadas HPLC		
Impurezas descritas		
IDZI	=< 0.1 % (Ph. Eur.), =< 0.3 % (USP)	0.01 %
Deschlorohydroxyzine	=< 0.1 % (Ph. Eur.), =< 0.3 % (USP)	0.03 %
Otras impurezas		
Dimer	=< 0.1 %	No detectable
Desethoxyhydroxyzine	=< 0.1 %	0.01 %
Ethoxyhydroxyzine	=< 0.1 %	No detectable
Total impurezas desconocidas	=< 0.1 %	0.03 %
Total impurezas	=< 0.3 % (Ph. Eur.), =< 1.5 % (USP)	0.16 %
Solventes residuales		
Acetona	=< 500 ppm	1.8 ppm
Alcohol isobutilico	=< 1000 ppm	26.1 ppm



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: HIDROXICINA HCL (PH.EUR)

LOTE:	11071000	NUM. CAS:	2192-20-3
FECHA FABRICACIÓN:	04/2010	NUM. ANALISIS:	11071000-A
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	447.83
FECHA CADUCIDAD:	04/2015	FORMULA:	C21H27CIN2O2·2HCl

Metilisotiazolinona	=< 500 ppm	38.8 ppm
Densidad aparente	0.15-0.30 g/ml	0.20 g/ml
Tapped density	0.25-0.55 g/ml	0.36 g/ml
Elementos extraños	=< 100 ppm	Conforme
Tamaño de particula	=> 50 % (200 mesh)	79.7 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP/NF

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.