



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

### PRODUCTO: HIDROXICINA HCL (PH.EUR)

LOTE:	11071001	NUM. CAS:	2192-20-3
FECHA FABRICACIÓN:	06/2010	NUM. ANALISIS:	11071001-A
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	447.83
FECHA CADUCIDAD:	05/2015	FORMULA:	C21H27ClN2O2·2HCl

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 practicamente insoluble en eter etilico.	
Punto fusión	Funde aproximadamente a 200 °C, con descomposición.	
Identificación	IR, Test cloruros	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y color máx. amarillo grado 7	Conforme
Rotación óptica	-0.10°/+0.10°	+0.0080°
Metales pesados	= < 10 ppm	= < 10 ppm
Pérdida desecación	= < 5.0 %	0.53 %
Residuo ignición	= < 0.1 %	0.017 %
UV-abs (230 nm)		
Sample	Positiva	28.01
Standard	Positiva	28.49
Diferencia	= < 3.0 %	1.68 %
Aspecto de la disolución	Clara y color amarillo max. grado 7	
Riqueza (Potenciom.)	98.0-100.5 % (USP), 99.0-101.0 % (Ph. Eur.)	99.56 % (USP) , 99.56 % (Ph. Eur.)
Riqueza HPLC	98.0-102.0 % (USP)	100.75 %
Sustancias relacionadas HPLC		
Impurezas descritas		
IDZI	= < 0.1 % (Ph. Eur.), = < 0.3 % (USP)	No cuantificable
Deschlorohydroxyzine	= < 0.1 % (Ph. Eur.), = < 0.3 % (USP)	0.01 %
Otras impurezas		
Dimer	= < 0.1 %	No cuantificable
Desethoxyhydroxyzine	= < 0.1 %	0.01 %
Ethoxyhydroxyzine	= < 0.1 %	No cuantificable
Total impurezas desconocidas	= < 0.1 %	0.02 %
Total impurezas	= < 0.3 % (Ph. Eur.), = < 1.5 % (USP)	0.09 %
Acetona	= < 500 ppm	76.3 ppm



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

### **PRODUCTO: HIDROXICINA HCL (PH.EUR)**

LOTE:	11071001	NUM. CAS:	2192-20-3
FECHA FABRICACIÓN:	06/2010	NUM. ANALISIS:	11071001-A
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	447.83
FECHA CADUCIDAD:	05/2015	FORMULA:	C <sub>21</sub> H <sub>27</sub> CIN <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ·2HCl

Alcohol isobutilico	=< 1000 ppm	75.8 ppm
Metilisotiazolinona	=< 500 ppm	157.4 ppm
Densidad aparente	0.15-0.30 g/ml	0.20 g/ml
Tapped density	0.25-0.55 g/ml	0.34 g/ml
Elementos extraños	=< 10 ppm	Conforme
Tamaño de particula	=> 50 % (200 mesh)	56.9 %
Punto de fusión	ab. 200 °C (descomposición)	199.6/200.2 °c

#### 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.*