

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 120958**

Producto/Produto:	DILTIAZEM CLORHIDRATO
Lote:	120958
Fecha de caducidad/Data de validade:	31/10/2014
Referencia/Referência:	Cumple PhEur7
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₂₂ H ₂₆ N ₂ O ₄ S.HCl
Peso molecular/Peso molecular:	451,0 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme Test (A,D)	Test RFE/PhEur	
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Punto/Ponto de fusión/fusão (dec)(Mettler)	212,7 °C	Aprox. 213 °C (dec)	
Aspecto Solución/Solução S (aq. 5%)	Límpida e incolora	Límpida e incolora	
pH solución/solução acuosa/aquosa 1%	4,8	4,3 - 5,3	
Rotación/Rotação específica	+118°	(+115°) - (+120°)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme Test	Test RFE/PhEur	
Metales/Metais pesados	< 10 ppm	<= 10 ppm	#
Pérdida/Perda p/dsec./secag.(2h 105°C)	0,07 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	< 0,1 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Med./Meio Anhidro PFP)	100,8 %	98,5 - 101,0 % s.p.s	

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco. Librementemente soluble en agua, en metanol y cloruro de metileno, poco soluble en etanol anhidro.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 26/04/2012

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Fabricante: F00017 FAGRON BV

Lote fabricante:

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1125898	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	1 g	120958-D-1
1125901	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	100 g	120958-J-1
1125902	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	25 g	120958-G-1
1400221	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	5 g	120958-E-1

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales

disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

www.acofarma.com

Fecha de edición: 21/08/2025