

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise Nº: 132344**

Producto/Produto:	DILTIAZEM CLORHIDRATO
Lote:	132344
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/08/2018
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
Punto/Ponto de fusión/fusão (dec)(Mettler)	215 °C	Aprox. 213 °C (dec)
Características	Conforme	PhEur
pH solución/solução acuosa/aquosa 1%	4,3	4,3 - 5,3
Aspecto Solución/Solução S (aq. 5%)	Límpida e incolora	Límpida e incolora
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme test	Test PhEur
Rotación/Rotação específica	+115°	(+115°) - (+120°)
Pérdida/Perda p/desec./secag.(2h 105°C)	0,12 %	<= 0,5 %
Metales/Metais pesados	<= 10 ppm	<= 10 ppm
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Med./Meio Anhidro PFP)	99,9 %	98,5 - 101,0 % s.p.s
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,05 %	<= 0,1 %
Identificación/Identificação	Conforme test (A,D)	Test PhEur

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: 20/01/2014

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Fabricante: F00178 PIRAMAL HEALTHCARE LTD

Lote fabricante:

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1125898	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	1 g	132344-D-1
1125898	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	1 g	132344-D-2
1125898	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	1 g	132344-D-3
1125898	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	1 g	132344-D-4
1125898	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	1 g	132344-D-5
1125901	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	100 g	132344-J-1

1125901	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	100 g	132344-J-2
1125901	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	100 g	132344-J-3
1125901	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	100 g	132344-J-4
1125902	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	25 g	132344-G-1
1125902	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	25 g	132344-G-2
1125902	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	25 g	132344-G-3
1125902	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	25 g	132344-G-4
1125902	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	25 g	132344-G-5
1125904	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur. (INACTIVO)	250 g	132344-N-1
1125904	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur. (INACTIVO)	250 g	132344-N-2
1125904	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur. (INACTIVO)	250 g	132344-N-3
1400221	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	5 g	132344-E-1
1400221	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	5 g	132344-E-2
1400221	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	5 g	132344-E-3

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: 06/06/2025