



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 227498

Prodotto:	DILTIAZEM CLORIDRATO
Lotto:	227498
Data di scadenza:	17/09/2025
Riferimento:	Cumple PhEur10.6
Sinonimi:	
Formula:	C ₂₂ H ₂₆ N ₂ O ₄ S·HCl
Peso molecolare:	451,0 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A,D)	Test PhEur (A,D)	
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Punto di fusione	214 °C	Appross. 213 °C (dec)	
Aspetto della soluzione	Accordo	Test PhEur	
pH	5,2	4,3 - 5,3	
Rotazione specifica	+118	(+115)-(+120)	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo		
Perdita all'essiccamento	0,17 %	<= 0,5 %	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Ceneri solforiche	0,00 %	<= 0,1%	
Titolo	100,6 % s.p.s	98,5 - 101,0 % s.p.s	
Impurezza F	0,08 %	<= 0,3 %	
Impurezze non specificate	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezze totali	0,08 %	<= 0,3 %	
Solvente residuo: Toluene	<= 890ppm	<= 890 ppm	#
Solvente residuo: Etanolo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Benzene	<= 2 ppm	<= 2 ppm	#

Caratteristiche organolettiche

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 23/02/2022

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: C. Codina

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00413 FERMION OY

Lotto produttore: 2019461

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1125898	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	1 g	227498-D-1

1125898	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	1 g	227498-D-2
1125898	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	1 g	227498-D-3
1125901	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	100 g	227498-J-1
1125901	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	100 g	227498-J-2
1125901	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	100 g	227498-J-3
1125902	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	25 g	227498-G-1
1125902	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	25 g	227498-G-2
1125902	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	25 g	227498-G-3
1125902	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	25 g	227498-G-4
1125902	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	25 g	227498-G-5
1125905	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	500 g	227498-O-1
1125905	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	500 g	227498-O-2
1125905	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	500 g	227498-O-3
1125905	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	500 g	227498-O-4
1400221	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	5 g	227498-E-1
1400221	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	5 g	227498-E-2
1400221	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	5 g	227498-E-3
1400221	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	5 g	227498-E-4

Questo certificato non viene siglato in quanto elaborato al computer, ma viene convalidato con gli originali disponibili presso Acofarma.

Certificato originale del produttore disponibile su richiesta.

(#) Parametri controllati dal produttore

(=) UE certificato

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

www.acofarma.com

Data di edizione: 22/08/2025