



## CERTIFICATO DI ANALISI

**Lotto/Analisi/Analisi N°: 241565**

Prodotto:	DILTIAZEM CLORIDRATO
Lotto:	241565
Data di scadenza:	30/05/2028
Riferimento:	Cumple PhEur11.5
Sinonimi:	
Formula:	C <sub>22</sub> H <sub>26</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> 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	213 °C	Appross. 213 °C (dec)	
Aspetto della soluzione	Accordo	Test PhEur	
pH	5,1	4,3 - 5,3	
Rotazione specifica	+119	(+115)-(+120)	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo		
Perdita all'essiccamento	0,12 %	<= 0,5 %	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Ceneri solforiche	0,05 %	<= 0,1%	
Titolo	98,9 %	98,5 - 101,0 %	
Impurezza F	0,17 %	<= 0,3 %	
Impurezze non specificate	0,08 %	<= 0,10 %	
Impurezze totali	0,25 %	<= 0,3 %	
Solvente residuo: Toluene	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Solvente residuo: Dimetilformammide	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Solvente residuo: acetone	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: 1-Butanolo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezze di nitrosammina	Accordo	Test PhEur	#

Caratteristiche organolettiche Polvere cristallina bianca o quasi bianca. Facilmente solubile in acqua, metanolo e cloruro di metilene, poco solubile in etanolo anidro.

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 28/08/2024

Opinione:  
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00033 LUSOCHIMICA SPA

Lotto produttore: DIL 223

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1125898	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	1 g	241565-D-1
1125898	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	1 g	241565-D-2
1125898	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	1 g	241565-D-3
1125901	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	100 g	241565-J-1
1125901	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	100 g	241565-J-2
1125901	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	100 g	241565-J-3
1125901	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	100 g	241565-J-4
1125902	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	25 g	241565-G-1
1125902	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	25 g	241565-G-2
1125902	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	25 g	241565-G-3
1125902	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	25 g	241565-G-4
1125905	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	500 g	241565-O-1
1125905	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	500 g	241565-O-2
1125905	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	500 g	241565-O-3
1400221	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	5 g	241565-E-1
1400221	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	5 g	241565-E-2
1400221	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	5 g	241565-E-3
1400221	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.	5 g	241565-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](http://www.acofarma.com)

Data di edizione: 17/04/2026

