



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

**Lote/Análisis/Análise N°: 230255**

|                                      |                                                                     |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Producto/Produto:                    | DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.                                       |
| Lote:                                | 230255                                                              |
| Fecha de caducidad/Data de validade: | 17/09/2025                                                          |
| Referencia/Referência:               | Cumple PhEur11.0                                                    |
| Sinónimos/Sinônimos:                 |                                                                     |
| Fórmula/Fórmula:                     | C <sub>22</sub> H <sub>26</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> S·HCl |
| Peso molecular/Peso molecular:       | 451,0 g/mol                                                         |

|                                    |                |                              |   |
|------------------------------------|----------------|------------------------------|---|
| Ensayo/Ensaio                      | Resultado      | Especificación/Especificação |   |
| Identificación/Identificação       | Conforme (A,D) | Test PhEur (A,D)             |   |
| Características                    | Conforme       | PhEur                        |   |
| Punto/Ponto de fusión/fusão        | 213 °C         | Aprox. 213 °C (dec)          |   |
| Aspecto de la solución/solução     | Conforme       | Test PhEur                   |   |
| pH                                 | 4,9            | 4,3 - 5,3                    |   |
| Rotación/Rotação específica        | + 119          | (+115) - (+120)              |   |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC)   | Conforme       | Test PhEur                   |   |
| Pérdida/Perda p/desecación/secagem | 0,13 %         | <= 0,5 %                     |   |
| Impurezas elementales/elementares  | Conforme       | Test PhEur                   | # |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas          | 0,00 %         | <= 0,1 %                     |   |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO               | 99,9 %         | 98,5 - 101,0 % s.p.s         |   |
| Impureza F                         | 0,10 %         | <= 0,3 %                     |   |
| Impurezas no especificadas         | ND             | <= 0,10 %                    |   |
| Impurezas totales                  | 0,10 %         | <= 0,3 %                     |   |
| Disolvente residual: Tolueno       | < 890 ppm      | <= 890 ppm                   | # |
| Disolvente residual: Etanol        | < 5000 ppm     | <= 5000 ppm                  | # |
| Disolvente residual: Benceno       | < 2 ppm        | <= 2 ppm                     | # |

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

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

Fecha análisis/Data análise: 23/02/2023

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00413 FERMION OY

Lote fabricante: 2019461

|           |      |            |      |
|-----------|------|------------|------|
| Productos | Nome | Capacidade | Lote |
|-----------|------|------------|------|

|         |                               |       |            |
|---------|-------------------------------|-------|------------|
| 1125898 | DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur. | 1 g   | 230255-D-1 |
| 1125898 | DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur. | 1 g   | 230255-D-2 |
| 1125898 | DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur. | 1 g   | 230255-D-3 |
| 1125898 | DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur. | 1 g   | 230255-D-4 |
| 1125898 | DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur. | 1 g   | 230255-D-5 |
| 1125901 | DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur. | 100 g | 230255-J-1 |
| 1125901 | DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur. | 100 g | 230255-J-2 |
| 1125901 | DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur. | 100 g | 230255-J-3 |
| 1125901 | DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur. | 100 g | 230255-J-4 |
| 1125901 | DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur. | 100 g | 230255-J-5 |
| 1125902 | DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur. | 25 g  | 230255-G-1 |
| 1125902 | DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur. | 25 g  | 230255-G-2 |
| 1125902 | DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur. | 25 g  | 230255-G-3 |
| 1125902 | DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur. | 25 g  | 230255-G-4 |
| 1125905 | DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur. | 500 g | 230255-O-1 |
| 1125905 | DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur. | 500 g | 230255-O-2 |
| 1125905 | DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur. | 500 g | 230255-O-3 |
| 1400221 | DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur. | 5 g   | 230255-E-1 |
| 1400221 | DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur. | 5 g   | 230255-E-2 |
| 1400221 | DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur. | 5 g   | 230255-E-3 |
| 1400221 | DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur. | 5 g   | 230255-E-4 |

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](http://www.acofarma.com)

Data de edição: 01/04/2026

