

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 241565**

Producto/Produto:	DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.
Lote:	241565
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/05/2028
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.5
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 (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	5,1	4,3 - 5,3	
Rotación/Rotação específica	+119	(+115) - (+120)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,12 %	<= 0,5 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,05 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	98,9 %	98,5 - 101,0 %	
Impureza F	0,17 %	<= 0,3 %	
Impurezas no especificadas	0,08 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,25 %	<= 0,3 %	
Disolvente residual: Tolueno	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Dimetilformamida	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: 1-Butanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

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: 28/08/2024

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00033 LUSOCHIMICA SPA

Lote fabricante: DIL 223

Productos	Nome	Capacidade	Lote
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

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

Data de edição: 17/04/2026

