

**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: 04/06/2026

