

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5
08020 Barcelona
Tel:93/308.99.76(3)
Fax:93/303.17.50

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: DILTIAZEM HCL

LOTE:	0060311	NUM CAS:	33286-22-5
FECHA FABRICACIÓN:	05/2010	NUM. ANALISIS:	038/11
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	451.00
FECHA CADUCIDAD:	05/2015	FORMULA:	C22H27ClN2O4S

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco	
Solubilidad	Muy soluble en agua, metanol y cloruro de metileno; ligeramente soluble en etanol 99.5 %.	
Punto-fusión	Aprox. 213 °C	212 - 213 °C con descomposición
Identificación	A,D (*)	Conforme
Aspecto de la solución	Límpida e incolora	Conforme
pH:	4.3 - 5.3	4.8
Rotación óptica	+116 / +120 °	+116 °
Sustancias relacionadas		
Desacetyl diltiazem hydrochlor	=< 0.20 %	0.06 %
Thiazepinone	=< 0.10 %	< 0.05 %
Cualquier otra impureza	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.30 %	0.10 %
Metales pesados	=< 10 ppm	< 10 ppm
Pérdida desecación	=< 0.50 %	0.10 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.10 %	< 0.10 %
Riqueza	98.5 - 101.0 % (*)	100.13 %
Solventes residuales		
Alcohol Butílico	=< 1000 ppm	437 ppm
Acetona	=< 300 ppm	39 ppm
Tolueno	=< 50.0 ppm	< 0.5 ppm
N,N-Dimetilformamida		90

DEPARTAMENTO TÉCNICO FARMACÉUTICO
Responsable: Miriam Miguel i Sala
Dirección Técnica: Miriam Miguel i Sala



Dictamen Correcte
Fecha Analisis 28/03/2011
FARMACIA L. S. S. S.

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5
08020 Barcelona
Tel:93/308 99 76(3)
Fax:93/303 17.50

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: DILTIAZEM HCL

LOTE:	0060311	NUM. CAS:	33286-22-5
FECHA FABRICACIÓN:	05/2010	NUM. ANALISIS:	038/11
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	451.00
FECHA CADUCIDAD:	05/2015	FORMULA:	C22H27CIN2O4S

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.

() Datos controlados por METAPHARMACEUTICAL IND., S L*

CONSERVACIÓN

En envase bien cerrado, protegido de la luz.

