

DILTIAZEM HCL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 0510	Nº CAS: 33286-22-5	Nº ANÁLISIS: 047/24
LOTE FABRICANTE: 202311034084	ID CERTIFICADO: 41.313	
LOTE PROVEEDOR: 0125447	FECHA FABRICACIÓN: 14/11/2023	
LOTE META: 0010324	FECHA CADUCIDAD: 12/11/2028	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco (*)
Solubilidad	Libremente soluble en agua, en metanol y en cloruro de metileno, ligeramente soluble en etanol anhidro	Conforme
Identificación A	Conforme	Conforme (*)
Identificación D	Conforme	Conforme (*)
Aspecto de la disolución	Clara e incolora	Clara e incolora
pH	4.3 - 5.3	5.0
Rotación óptica específica	+115 / +120	+118
Sustancias relacionadas		
Impureza F	=< 0.3 %	0.1 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.3 %	0.1 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.04 % (*)
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.04 % (*)
Riqueza	98.5 - 101.0 %	100.3 % (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la UE.

El Diltiazem Hydrochloride está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

(*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Conservar el envase en un lugar seco, fresco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 08/03/2024
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000885
 F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.p.A.
 Viale Milano, 26
 36075 Montebelluna Maggiore
 Vicenza (Italia)



Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.