



## DILTIAZEM HCL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 0510		Nº CAS: 33286-22-5		Nº ANÁLISIS: 004/23	
LOTE FABRICANTE: 202201104111		ID CERTIFICADO: 36.903			
LOTE PROVEEDOR: 0111922		FECHA FABRICACIÓN: 10/01/2022			
LOTE META: 0031222		FECHA CADUCIDAD: 09/01/2027			

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	Conforme
pH	4.3 - 5.3	4.8
Rotación óptica específica	+115 / +120	+118
Sustancias relacionadas		
Impureza F	=< 0.3 %	0.10 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.3 %	0.10 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.12 % (*)
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.04 % (*)
Riqueza	98.5 - 101.0 %	100.6 % (*)
Solventes residuales		(**)
Cloruro de metileno	=< 50 ppm	< 4.9 ppm
Etanol	=< 3000 ppm	1074 ppm
Tolueno	=< 200 ppm	115 ppm
Tamaño de partícula		
< 150 µm	=< 90 %	98 %
< 50 µm	=< 50 %	75 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la UE.

El Diltiazem Hidrocloruro está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

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.

(\*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

(\*\*) Según los requerimientos de guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006.

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.

Fecha Análisis: 12/01/2023

Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.p.A.

Dictamen: Correcto

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

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.



## DILTIAZEM HCL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 0510		Nº CAS: 33286-22-5		Nº ANÁLISIS: 004/23	
LOTE FABRICANTE: 202201104111		ID CERTIFICADO: 36.903			
LOTE PROVEEDOR: 0111922		FECHA FABRICACIÓN: 10/01/2022			
LOTE META: 0031222		FECHA CADUCIDAD: 09/01/2027			

### CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 12/01/2023  
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R  
Dictamen: Correcto  
Fabricante: 40000885  
F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.p.A.  
Viale Milano, 26  
36075 Montecchio Maggiore  
Vicenza (Italia)

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

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.