

**DILTIAZEM HCL (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 0510	Nº CAS: 33286-22-5	Nº ANÁLISIS: 234/24
LOTE FABRICANTE:	202311034084	ID CERTIFICADO: 43.498
LOTE PROVEEDOR:	0130437	FECHA FABRICACIÓN: 14/11/2023
LOTE META:	0170924	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	Conforme (*)
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 %	0.05 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.05 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %	100.9 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

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".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del proveedor.

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: 14/10/2024

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 Montecchio 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.