



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0510-TDS-ESP-2025

| DILTIAZEM HCL (EUR. PH.) | | |
|--|-----------------------------|---|
| DESCRIPCIÓN DCI: DILTIAZEM HYDROCHLORIDE | | DESCRIPCIÓN DOE: DILTIAZEM HIDROCLORURO |
| Nº CAS: 33286-22-5 | Nº EC: 251-443-3 | CÓDIGO AEMPS: 3735CH |
| PESO MOLECULAR: 451,00 | FÓRMULA MOL.: C22H27CIN2O4S | CÓDIGO ARTÍCULO: 0510 |

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

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

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

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".

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.