

Diltiazem CIH

N DE LOTE:

0010324
04/03/2024

CÓDIGO ARTÍCULO: 10586	LOTE: 0125447	Principio Activo Farmacéutico
FECHA ANÁLISIS: 15/02/2024	ANÁLISIS: QC-00261413	
FECHA CADUCIDAD: 12/11/2028	FECHA FABRICACIÓN: 14/11/2023	PM: 451,00
CAS: [33286-22-5]	FÓRMULA: C22H26N2O4S. HCl	
CONSERVACIÓN: Conservar en contenedores bien cerrados en lugar fresco y seco.		

ENSAYOS	RESULTADOS	UD	MIN	MAX	MÉTODO
ASPECTO	CONFORME.			Polvo cristal blanco o casi blanco.	PH.EUR.*
<u>SOLUBILIDAD</u>					
SOLUBLE	FACILMENTE SOLUBLE EN AGUA				PH.EUR.*
SOLUBLE	FACILMENTE SOLUBLE EN METANOL				PH.EUR.*
SOLUBLE	FACILMENTE SOLUBLE EN CLORURO DE METILENO				PH.EUR.*
SOLUBLE	POCO SOLUBLE EN ETANOL ANHIDRO				PH.EUR.*
<u>IDENTIFICACION</u>					
IDENTIFICACION POR IR	CONFORME.				PH.EUR.*
IDENTIFICACION, TEST QUÍMICO	CONFORME.				PH.EUR.
IDENTIFICACIÓN, REACCIÓN CLORUROS	CONFORME.				PH.EUR.*
ROTAC.ESPECIFICA (base seca)	118 GRADOS		115	120	PH.EUR.*
ASPECTO DISOLUCION	CONFORME.			Límpida e incolora	PH.EUR.*
PH	5.		4,3	5,3	PH.EUR.*
<u>SUST.RELACIONADAS</u>					
TOTAL IMPUREZAS	0,1% (CONFORME).			≤0,3 (≤3x Área Ref B)	PH.EUR.*
IMPUREZAS INESPECIFICAS	<DL (0,05%) (CONFORME).			≤0,10 (≤Área Ref B)	PH.EUR.*
IMPUREZA F	0,1% (CONFORME).			≤0,3 (≤3x Área Ref B)	PH.EUR.*
PERDIDA POR DESECACION	0,02 %			≤0,50	PH.EUR.*
CENIZAS SULFURICAS	0,01 %			≤0,10	PH.EUR.*
RIQUEZA (SUST.SECA)	99,3 %		98,5	101	PH.EUR.*
DENSIDAD COMPACTADA	0,63 G/ML		0,4	0,75	Normas del fabricante
<u>DISOLVENTES RESIDUALES</u>					
CLORURO DE METILENO	<4,9 ppm			≤50	Normas del fabricante
ALCOHOL ETILICO	1604 ppm			≤3000	Normas del fabricante
TOLUENO	110 ppm			≤200	Normas del fabricante
<u>TAMAÑO PARTICULA</u>					
TAMAÑO PARTICULA < 150 MICRAS	96 %		≥90		Normas del fabricante
TAMAÑO PARTICULA < 50 MICRAS	66 %		≥50		Normas del fabricante
TOMA DE MUESTRA	SI RECOGEMOS				Normas del fabricante
LOTE CORRECTO	SI				Normas del fabricante
ESPECIFICACION	PH.EUR 11				Normas del fabricante
Evaluación de Riesgos de Nitrosaminas	CONFORME.				
Impurezas Elementales ICHQ3D	CONFORME.				

NO estéril

Los datos expresados en este certificado de análisis, reproducen los facilitados por nuestro proveedor y/o los obtenidos en nuestro laboratorio de control, sin que en ningún caso eximan de los controles exigidos en cada sector. Las pruebas marcadas con (*) son verificadas en Guinama.

Fabricante: 47972 F. I. S.P.A. (Italia) Lote Fabricante: 202311034084 Certificado original del fabricante disponible bajo petición

GUINAMA S.L. Calle Oslo, 3 46185 La Pobla de Vallbona (Valencia) España

Tfno: +34 96 186 90 90 / 902 11 98 16 Fax: 96 185 03 52 E-mail: ventas@guinama.com - www.guinama.com



Diltiazem CIH

CÓDIGO ARTÍCULO: 10586	LOTE: 0125447	Principio Activo Farmacéutico
FECHA ANÁLISIS: 15/02/2024	ANÁLISIS: QC-00261413	
FECHA CADUCIDAD: 12/11/2028	FECHA FABRICACIÓN: 14/11/2023	PM: 451,00
CAS: [33286-22-5]	FÓRMULA: C22H26N2O4S. HCl	
CONSERVACIÓN: Conservar en contenedores bien cerrados en lugar fresco y seco.		

ENSAYOS	RESULTADOS	UD	MIN	MAX	MÉTODO
---------	------------	----	-----	-----	--------



El producto ha sido manipulado en salas NO estériles, por lo que este producto NO ES ESTÉRIL

Silvia Sancho-Tello Ripoll
Directora Técnica.

Los datos expresados en este certificado de análisis, reproducen los facilitados por nuestro proveedor y/o los obtenidos en nuestro laboratorio de control, sin que en ningún caso eximan de los controles exigidos en cada sector. Las pruebas marcadas con (*) son verificadas en Guinama.

Fabricante: 47972 F. I. S.P.A. (Italia) Lote Fabricante: 202311034084 Certificado original del fabricante disponible bajo petición

GUINAMA S.L. Calle Oslo, 3 46185 La Pobla de Vallbona (Valencia) España
Tfno: +34 96 186 90 90 / 902 11 98 16 Fax: 96 185 03 52 E-mail: ventas@guinama.com - www.guinama.com

