

Diltiazem CIH

CÓDIGO ARTÍCULO: 8054	LOTE: 0074081
FECHA ANÁLISIS: 09/02/2018	ANÁLISIS: QC-00193780
FECHA CADUCIDAD: 13/09/2022	PM: 451,00
CAS: [33286-22-5]	FÓRMULA: C22H26N2O4S. HCl
SINÓNIMOS / NOMBRE BOTÁNICO: Clorhidrato de diltiazem; Hidrocloruro de diltiazem	
CONSERVACIÓN: Conservar en contenedores bien cerrados en lugar fresco y seco.	

ENSAYOS	RESULTADOS	UD	MIN	MAX	MÉTODO
ASPECTO	POLVO CRISTAL				PH.EUR*
ASPECTO	POLVO CRISTAL				PH.EUR*
ASPECTO	POLVO CRISTAL				USP
ASPECTO	POLVO CRISTAL				USP
COLOR	BLANCO				PH.EUR*
COLOR	BLANCO				PH.EUR*
COLOR	BLANCO				USP
COLOR	BLANCO				USP
<u>IDENTIFICACION</u>					
<u>IDENTIFICACION</u>					
IDENTIFICACION POR IR	CONFORME				PH.EUR*
IDENTIFICACION POR IR	CONFORME				PH.EUR*
IDENTIFICACION POR IR	CONFORME				USP
IDENTIFICACION POR IR	CONFORME				USP
IDENTIFICACION (HPLC)	CONFORME				USP
IDENTIFICACION (HPLC)	CONFORME				USP
IDENTIFICACION, TEST QUÍMICO	CONFORME				PH.EUR
IDENTIFICACION, TEST QUÍMICO	CONFORME				PH.EUR
IDENTIFICACION, TEST QUÍMICO	CONFORME				USP
IDENTIFICACION, TEST QUÍMICO	CONFORME				USP
ROTAC.ESPECIFICA	116,2 GRADOS		115	120	PH.EUR
ROTAC.ESPECIFICA	116,2 GRADOS		115	120	PH.EUR
ROTAC.ESPECIFICA	111,9 GRADOS		110	116	USP
ROTAC.ESPECIFICA	111,9 GRADOS		110	116	USP
ASPECTO DISOLUCION	CONFORME .			Límpida e incolora (5% agua)	PH.EUR
ASPECTO DISOLUCION	CONFORME .			Límpida e incolora (5% agua)	PH.EUR
PH (1%)	4,9 .		4,3	5,3	PH.EUR
PH (1%)	4,9 .		4,3	5,3	PH.EUR
DENSIDAD COMPACTADA	0,55 G/ML		0,4	0,75	Normas del fabricante
DENSIDAD COMPACTADA	0,55 G/ML		0,4	0,75	Normas del fabricante
<u>SUST.RELACIONADAS</u>					
<u>SUST.RELACIONADAS</u>					
TOTAL IMPUREZAS	0,06 %			<=0,3	PH.EUR
TOTAL IMPUREZAS	0,06 %			<=0,3	PH.EUR
TOTAL IMPUREZAS	0,05 %		0,0	1	USP


Alicia Navarro Marín
 Directora Técnica.

Los datos expresados en este certificado de análisis. reproducen los facilitados por nuestro proveedor v/o los obtenidos en

Diltiazem CIH

CÓDIGO ARTÍCULO: 8054	LOTE: 0074081
FECHA ANÁLISIS: 09/02/2018	ANÁLISIS: QC-00193780
FECHA CADUCIDAD: 13/09/2022	PM: 451,00
CAS: [33286-22-5]	FÓRMULA: C22H26N2O4S. HCl
SINÓNIMOS / NOMBRE BOTÁNICO: Clorhidrato de diltiazem; Hidrocloruro de diltiazem	
CONSERVACIÓN: Conservar en contenedores bien cerrados en lugar fresco y seco.	

ENSAYOS	RESULTADOS	UD	MIN	MAX	MÉTODO
TOTAL IMPUREZAS	0,05 %		0,0	1	USP
IMPUREZAS INESPECÍFICAS	0,06 %			≤0,10	PH.EUR
IMPUREZAS INESPECÍFICAS	0,06 %			≤0,10	PH.EUR
OTRAS IMPUREZAS	0,01 %		0,0	0,5	USP
OTRAS IMPUREZAS	0,01 %		0,0	0,5	USP
IMPUREZA F	0,00 %			≤0,30	PH.EUR
IMPUREZA F	0,00 %			≤0,30	PH.EUR
DESACETIL DILTIAZEM	0,03 %		0,0	0,5	USP
DESACETIL DILTIAZEM	0,03 %		0,0	0,5	USP
METALES PESADOS	CONFORME	ppm		10	PH.EUR
METALES PESADOS	CONFORME	ppm		10	PH.EUR
METALES PESADOS	CONFORME	ppm		20	USP
METALES PESADOS	CONFORME	ppm		20	USP
PERDIDA POR DESECACION	0,2 %			≤0,50	PH.EUR*
PERDIDA POR DESECACION	0,2 %			≤0,50	PH.EUR*
PERDIDA POR DESECACION	0,03 %			≤0,50	USP
PERDIDA POR DESECACION	0,03 %			≤0,50	USP
CENIZAS	0,03 %			≤0,10	USP
CENIZAS	0,03 %			≤0,10	USP
CENIZAS SULFURICAS	0,03 %			≤0,10	PH.EUR
CENIZAS SULFURICAS	0,03 %			≤0,10	PH.EUR
<u>DISOLVENTES RESIDUALES</u>					
<u>DISOLVENTES RESIDUALES</u>					
CLORURO DE METILENO	0,0 ppm			≤50	USP
CLORURO DE METILENO	0,0 ppm			≤50	USP
ALCOHOL ETILICO	1260 ppm			≤3000	USP
ALCOHOL ETILICO	1260 ppm			≤3000	USP
TOLUENO	79 ppm			≤200	USP
TOLUENO	79 ppm			≤200	USP
RIQUEZA	99,4 %		98,5	101	PH.EUR*
RIQUEZA	99,4 %		98,5	101	PH.EUR*
RIQUEZA (HPLC)	99,4 %		98,5	101,5	USP
RIQUEZA (HPLC)	99,4 %		98,5	101,5	USP
<u>TAMAÑO PARTICULA</u>					
<u>TAMAÑO PARTICULA</u>					
TAMAÑO PARTICULA < 150 MICRAS	99,50 %		≥90		Normas del fabricante
TAMAÑO PARTICULA < 150 MICRAS	99,50 %		≥90		Normas del fabricante



Alicia Navarro Marín
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

Diltiazem CIH

CÓDIGO ARTÍCULO: 8054	LOTE: 0074081
FECHA ANÁLISIS: 09/02/2018	ANÁLISIS: QC-00193780
FECHA CADUCIDAD: 13/09/2022	PM: 451,00
CAS: [33286-22-5]	FÓRMULA: C22H26N2O4S. HCl
SINÓNIMOS / NOMBRE BOTÁNICO: Clorhidrato de latiazem; Hidrocloruro de diltiazem	
CONSERVACIÓN: Conservar en contenedores bien cerrados en lugar fresco y seco.	

ENSAYOS	RESULTADOS	UD	MIN	MAX	MÉTODO
TAMAÑO PARTICULA < 50 MICRAS	85,0 %		>=50		Normas del fabricante
TAMAÑO PARTICULA < 50 MICRAS	85,0 %		>=50		Normas del fabricante
LOTE CORRECTO	SI				Normas del fabricante
MATERIAL ENVASE ORIGEN	PELD NATURAL				Normas del fabricante
TOMA DE MUESTRA	SI RECOGEMOS				Normas del fabricante
LOTE CORRECTO	SI				Normas del fabricante
MATERIAL ENVASE ORIGEN	PELD NATURAL				Normas del fabricante
TOMA DE MUESTRA	SI RECOGEMOS				Normas del fabricante
ESPECIFICACION	PH.EUR, USP				Normas del fabricante
ESPECIFICACION	PH.EUR, USP				Normas del fabricante



Alicia Navarro Marín
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, en el laboratorio: Microbios S.L. (Sant Joan D'Espi) o en el laboratorio: Dr. F. Echevarne, análisis S.A. (Barcelona).

Manufacturer: F.I.S. FABBRICO ITALIANA SINTETICI S.P.A. Batch: 17A15A3618 Boletín disponible bajo petición
 GUINAMA S.L. C/ Praga s/n (Pol.Ind. Gutenberg) 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

