



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: DILTIAZEM HCL (PH.EUR)

LOTE:	09C24-B04	NUM. CAS:	33286-22-5
FECHA FABRICACIÓN:		NUM. ANALISIS:	MON-050601
FECHA RETEST:	03/2012	PESO MOLECULAR:	451.00
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C22H27CIN2O4S

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco	
Solubilidad	Facilmente soluble en agua, metanol y cloruro de metileno, poco soluble en etanol. Funde aproximadamente a 213 °C, con descomposicion	
Identificación	A, B, C, D	Conforme
Aspecto de la disolución	Limpida e incolora	Conforme
Sustancias relacionadas	Test Ph. Eur.	Conforme
Pérdida desecación	< 0.5 %	< 0.1 %
Riqueza	98.5-101.0 %	99.3 %
Metales pesados	< 10 ppm	< 10 ppm
Cenizas sulfúricas	< 0.1 %	< 0.1 %
Rotación óptica específica	+115°/+120°	+118°
pH:	4.3-5.63 (1%)	4.7
Solventes residuales	Test Ph. Eur.	Conforme

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea VI

OBSERVACIONES

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.

CONSERVACION

En envase hermético, protegido de la luz.