



## 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.