



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: DILTIAZEM HCL (PH.EUR)

LOTE:	10B23-B03	NUM. CAS:	33286-22-5
FECHA FABRICACIÓN:		NUM. ANALISIS:	MON-070701
FECHA RETEST:	02/2013	PESO MOLECULAR:	451.00
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C22H27CIN2O4S

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco	
Solubilidad	Fácil sol. en agua, metanol y cloruro de metileno, poco sol. en etanol	
Punto fusión	aprox. 213°C con descomposición	
Identificación	A,B,C,D	Conforme
Aspecto de la solución	Límpida e incolora	Conforme
pH:	(1%) 4.3-5.3	4.3
Rotación óptica	+115°/+120°	+120°
Sustancias relacionadas	Test	Conforme
Metales pesados	< 10 ppm	< 10 ppm
Pérdida desecación	< 0.5 %	< 0.1 %
Cenizas sulfúricas	< 0.1 %	< 0.1 %
Riqueza	98.5-101.0 %	100.0 %
Disolventes residuales	Test	Conforme

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES

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

CONSERVACIÓN:

En envase hermetico, protegido de la luz.