



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 171423

Producto/Produto: DILTIAZEM CLORHIDRATO Ph.Eur.		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₂₂ H ₂₆ N ₂ O ₄ S·HCl	Peso molecular: 451,0	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,D)	Test PhEur (A,D)	-
Características	Conforme	PhEur	
Punto/Ponto de fusión/fusão (dec)(Mettler)	212 °C	Aprox. 213 °C (dec)	
Aspecto Solución/Solução S (aq. 5%)	Conforme	Límpida e incolora	
pH solución/solução acuosa/aquosa 1%	5,2	4,3 - 5,3	
Rotación/Rotação específica	+116°	(+115°) - (+120°)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Metales/Metais pesados	<= 10 ppm	<= 10 ppm	
Pérdida/Perda p/dsec./secag.(2h 105°C)	0,12 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Med./Meio Anhidro PFP)	100,1 %	98,5 - 101,0 % s.p.s	
Impureza F	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezas no especificadas	NDT	<= 0,10 %	
Impurezas totales	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Isopropanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco. Fácilmente soluble en agua, en metanol, y en cloruro de metileno, poco soluble en etanol anhidro.

Observaciones/Observações:

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 2017-12-13 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 01/11/2021

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.2

Fabricante: F00370

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88