



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 227498

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	214 °C	Aprox. 213 °C (dec)	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
pH	5,2	4,3 - 5,3	
Rotación/Rotação específica	+118	(+115) - (+120)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,17 %	<= 0,5 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,6 % s.p.s	98,5 - 101,0 % s.p.s	
Impureza F	0,08 %	<= 0,3 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,08 %	<= 0,3 %	
Disolvente residual: Tolueno	<= 890ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Benceno	<= 2 ppm	<= 2 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: 2022-02-23 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: C. Codina

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 17/09/2025

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.6

Fabricante: F00413

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