



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0510-TDS-ESP-2024

DILTIAZEM HCL (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: DILTIAZEM HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: DILTIAZEM HIDROCLORURO
Nº CAS: 33286-22-5	Nº EC: 251-443-3	CÓDIGO AEMPS: 3735CH
PESO MOLECULAR: 451,00	FÓRMULA MOL.: C22H27CIN2O4S	CÓDIGO ARTÍCULO: 0510

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Libremente soluble en agua, en metanol y en cloruro de metileno, ligeramente soluble en etanol anhidro
Identificación A	Conforme
Identificación D	Conforme
Aspecto de la disolución	Clara e incolora
pH	4.3 - 5.3
Rotación óptica específica	+115 / +120
Sustancias relacionadas	
Impureza F	=< 0.3 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.3 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

Conservar el envase en un lugar seco, fresco y bien ventilado.

### OBSERVACIONES

El Diltiazem Hydrochloride está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.