

Fagron Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 22I13-B07-223065

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 135968	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100399-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: DILTIAZEMHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Diltiazemi hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 33286-22-5
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C22H27ClN2O4S
		<b>Mr</b>	: 451.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
Melting point	about 213°C	213,6	°C	Fagron
pH-Wert	4,3 - 5,3	4,66		Fagron
Spezifische Drehung	+115 - +120 (getrocknete Substanz)	+117,5	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung F	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,3	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,17	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz.)	99,97	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,002		Fagron

**Anmerkungen** : DILTIAZEMHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Schmelztemperatur: etwa 213 °C, unter Zersetzung  
Leicht lösl. in H2O, CH2Cl2 und MeOH, schwer lösl. in abs. EtOH.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 30.04.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 10.10.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.05.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: AZ-0350522		
<b>Hersteller / Land</b>	: Divi's Laboratories Ltd - Unit I / IN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.		

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.  
Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22I13-B07-223065

Fagron Artikelnummer	: 135968	FACO Art.-Nr.	: 100399-114-91
Artikelbezeichnung	: DILTIAZEMHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Diltiazemi hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 33286-22-5
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C22H27ClN2O4S
		Mr	: 451.00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Divi's Laboratories Ltd - Unit I	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift