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. : 21F11-B03-221073

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

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identitat	Konform	Konform		Fagron
Identitat D	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Losung	Klar und farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	4,3 - 5,3	5,1		Fagron
Spezifische Drehung	+115 - +120 (getrocknete Substanz)	+117	°	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	<0,05	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,16	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,03	%	Fagron
Metallische Ruckstande	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelruckstande	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz.)	99,5	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklarung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,007		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.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	**Retestdatum**	: 28.02.2026
Prüfdatum	: 02.07.2021	**Herstellungsdatum**	: 01.03.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	**Fagron Sp. z o.o.**	
Hersteller-Chargen-Bez.	: AZ-0440321		
Hersteller / Land	: Divi's Laboratories Ltd - Unit I / IN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: 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. : 21F11-B03-221073

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

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
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