

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-B03-213610

<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.	<b>Formel</b>	: C22H27ClN2O4S
		<b>Mr</b>	: 451,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	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 Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Diltiazemhydrochlorid	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz.)	99,5	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	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 H<sub>2</sub>O, CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub> und MeOH, schwer lösl. in abs. EtOH.

**Lagerungsbedingungen**

: Dicht  
verschlossen!  
Vor Licht  
geschützt!

**Retestdatum** : 28.02.2026

**Herstellungsdatum** : 01.03.2021

**Prüfdatum** : 02.07.2021

**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] Dominika Sołtysik

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** : GMP konform

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-B03-213610

Fagron Artikelnummer	: 135968	FACO Art.-Nr.	: 100399-114-91
Artikelbezeichnung	: DILTIAZEMHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Diltiazemi hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 33286-22-5
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C22H27CIN2O4S
		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 IN	Fagron Sp. z o.o. PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift