

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20C12-F03

<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.EUR10.2	<b>Formel</b>	: $C_{22}H_{27}ClN_2O_4S$
		<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	4,9		Fagron
Spezifische Drehung	+115 - +120 (getrocknete Substanz)	+118		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	0,2	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	<0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Diltiazemhydrochlorid	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz.)	99,9	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**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** : 12.2024

**Prüfdatum** : 13.07.2020 **Herstellungsdatum** : 30.01.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Fagron Services B.V.**

**Hersteller-Chargen-Bez.** : AZ-0150120

Paul Hofman

**Hersteller / Land** : Divi's Laboratories Ltd Unit I / IN

[Qualified Person]

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 Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20C12-F03

<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.EUR10.2	<b>Formel</b>	: $C_{22}H_{27}ClN_2O_4S$
		<b>Mr</b>	: 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 Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift