

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-B03-218832

|                                       |                             |                      |                 |
|---------------------------------------|-----------------------------|----------------------|-----------------|
| <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 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 H2O, CH2Cl2 und MeOH, schwer lösl. in abs. EtOH.

|                             |                                            |                          |              |
|-----------------------------|--------------------------------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | <b>Retestdatum</b>       | : 28.02.2026 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 02.07.2021                               | <b>Herstellungsdatum</b> | : 01.03.2021 |

|                                |                                         |                                                                              |
|--------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation          | <b>Fagron Sp. z o.o.</b>                                                     |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : AZ-0440321                            |                                                                              |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Divi's Laboratories Ltd - Unit I / IN | [Qualified Person] Dominika Softysik                                         |
|                                |                                         | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| <b>GMP Konformität</b>         | : 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-B03-218832

|                                |                             |               |                 |
|--------------------------------|-----------------------------|---------------|-----------------|
| 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