



## Clorhidrato de Diltiazem, Tabletas

<b>Tipo de Publicación</b>	Boletín de Revisión
<b>Fecha de Publicación</b>	25-abr-2025
<b>Fecha Oficial</b>	1-may-2025
<b>Comité de Expertos</b>	Moléculas Pequeñas 2

De conformidad con las Reglas y Procedimientos del Consejo de Expertos, el Comité de Expertos en Moléculas Pequeñas 2 ha revisado la monografía de Clorhidrato de Diltiazem, Tabletas. El propósito de esta revisión es agregar la *Prueba 2 de Disolución* para incluir medicamentos aprobados por la FDA con condiciones y/o tolerancias de disolución distintas a la de la prueba de disolución existente. Se han actualizado las referencias a reactivos existentes para lograr uniformidad con la información del reactivo. La revisión también requiere un cambio en la enumeración de las tablas. Se ha incorporado información de *Etiquetado* para apoyar la inclusión de la *Prueba 2 de Disolución*.

- La *Prueba 2 de Disolución* fue validada usando una columna con relleno L1 marca Develosil ODS-UG-5. El tiempo de retención típico para diltiazem es de aproximadamente 4 minutos.

El Boletín de Revisión de Clorhidrato de Diltiazem, Tabletas reemplaza la monografía oficial vigente y será incorporado en una próxima publicación.

Para cualquier pregunta, por favor contactar a Jasmine Lawrence, Científica III (301-230-6363 o [jasmine.lawrence@usp.org](mailto:jasmine.lawrence@usp.org)).