

METFORMINA HCL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1278		Nº CAS: 1115-70-4		Nº ANÁLISIS: 219/24	
LOTE FABRICANTE:	MET06590724	ID CERTIFICADO:	43.307		
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/07/2024		
LOTE META:	0020924	FECHA CADUCIDAD:	30/06/2029		

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Cristales blancos o casi blancos	Cristales blancos
Solubilidad	Muy soluble en agua, ligeramente soluble en alcohol, prácticamente insoluble en acetona y en cloruro de metileno	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación E	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Clara e incolora
Impureza F	=< 0.05 %	0.02 %
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.02 %	< 0.01 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.05 %	< 0.05 % (#)
Total otras impurezas	=< 0.2 %	0.1 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.1 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.04 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %	99.5 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

(#) Impurezas inespecíficas detalladas a continuación:

TR (22.54 min) = 0.03 %

TR (26.20 min) = 0.03 %

La Metformina Hidrocloruro está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco y bien ventilado, alejado del calor, las llamas.

Fecha Análisis: 01/10/2024

Firma: Cristina Borrell Olea (QA)

Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40001502

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.