

**METFORMINA HCL (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 1278	Nº CAS: 1115-70-4	Nº ANÁLISIS: 057/25
LOTE FABRICANTE:	MET01320125	ID CERTIFICADO: 45.468
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/01/2025
LOTE META:	0100325	FECHA CADUCIDAD: 30/12/2029

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 %	0.002 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.05 %	0.03 % (TR=24.78 min)
Total otras impurezas	=< 0.2 %	0.03 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.4 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.02 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %	100.9 %

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Farmacopea Europea 11.0

**OBSERVACIONES**

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

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".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

(\*) 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: 09/05/2025  
 Firma: Albert Sánchez López (QP)  
 Dictamen: Correcto  
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40001502  
 SOHAN HEALTHCARE PRIVATE LIMITED  
 D-30 Kurkumbh MIDC, Taluka Daund, District  
 Pune-413802, MAHARASHTRA  
 413820 PUNE

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.