

## METFORMINA HCL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1278		Nº CAS: 1115-70-4	Nº ANÁLISIS: 204/23
LOTE FABRICANTE:	2022MPC0473	ID CERTIFICADO:	39.160
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/09/2022
LOTE META:	0110723	FECHA CADUCIDAD:	30/08/2027

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 %	0.01 %
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.02 %	0.002 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.05 %	0.05 %
Total otras impurezas	=< 0.2 %	0.05 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.1 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.04 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %	100.6 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### OBSERVACIONES

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: 09/10/2023  
 Firma: Albert Sánchez López (QP)  
 Dictamen: Correcto

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

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.

Fabricante: 40001109  
 AURO LABORATORIES LIMITED  
 Manufacturing Unit: K-56, M.I.D.C. TARAPUR  
 401506 Dist. Thane  
 MAHARASHTRA (India)

