

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

CODIGO ARTICULO.: 1278	Nº CAS: 1115-70-4	Nº ANÁLISIS: 208/22
LOTE FABRICANTE:	2021MPC0455	ID CERTIFICADO: 35.928
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/09/2021
LOTE META:	0141221	FECHA CADUCIDAD: 30/08/2026

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 metíleno	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme (*)
Identificación E	Conforme	Conforme (*)
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Conforme
Impureza F	=< 0.05 %	0.03 %
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.02 %	0.004 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.05 %	0.038 %
Total otras impurezas	=< 0.2 %	0.073 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.08 % (*)
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	< 0.1 % (*)
Riqueza	98.5 - 101.0 %	100.97 % (*)
Solventes residuales [In-house]		(**)
Metanol	=< 3000 ppm	26 ppm
Tamaño de partícula		
100 % a través 100 mesh	Conforme	Conforme

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.1

OBSERVACIONES

La Metformina HCl 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".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de una 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.

(*) Datos controlados por Methapharmaceutical Industrial SL.

(**) Según los requerimientos de guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006.

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: 28/09/2022
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

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

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.