



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: METFORMINA HCL - (PH.EUR)

LOTE:	07190902	NUM. CAS:	1115-70-4
FECHA FABRICACIÓN:	06/2009	NUM. ANALISIS:	07190902-A
FECHA RETEST:	06/2014	PESO MOLECULAR:	165.6
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C4H11N5HCl

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Cristales blancos	
Solubilidad	Totalmente soluble en agua, ligeramente soluble en alcohol, prácticamente insoluble en acetona y cloruro de metileno	
Identificación	Test	Conforme
Aspecto de la solución	Test	Conforme
Metales pesados	= < 10 ppm	Conforme
Sustancias relacionadas		
Cianoguanidina	= < 0.02 %	0.005 %
Otras impurezas	= < 0.10 %	0.050 %
Total impurezas	= < 0.30 %	0.109 %
Pérdida desecación	= < 0.5 %	= < 0.18 %
Cenizas sulfúricas	= < 0.1 %	= < 0.04 %
Riqueza	98.5-101.0 %	99.7 %
Solventes residuales		
Metanol	= < 3000 ppm	410 ppm
Mix xylene	= < 500 ppm	no detectable

NORMATIVAS QUE CUMPLE

British Pharmacopeia

OBSERVACIONES

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.