



## 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 metíleno	
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.