



## 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:		PESO MOLECULAR:	165.6
FECHA CADUCIDAD:	06/2014	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
Aspecto	Cristales blancos	
Identificación IR		
Identificación	TLC, Test. color, reac. cloruros	
Coloración con Naftol		
Cloruros		
Punto fusión	222-226°C	
Solubilidad	Libremente sol. en agua, poco sol. en alcohol, práct.insol. en acetona y cloruro de metileno	
Aspecto de la solución	Test	
Metales pesados	< 10 ppm	
Sustancias relacionadas		
Cianoguanidina	< 0.02 %	
Otras impurezas	< 0.1 %	
Impurezas totales	< 0.3 %	
Pérdida desecación	< 0.5 %	



## 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:		PESO MOLECULAR:	165.6
FECHA CADUCIDAD:	06/2014	FORMULA:	C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> N <sub>5</sub> HCl

Cenizas sulfúricas < 0.1 %  
Riqueza 98.5-101.0 %  
Solventes residuales totales Metanol < 3000 ppm

#### NORMATIVAS QUE CUMPLE

British Pharmacopeia  
Farmacopea Europea

#### OBSERVACIONES

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