



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 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
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 metíleno	
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 %	

DEPARTAMENTO TÉCNICO FARMACÉUTICO

Responsable: Miriam Miguel i Sala

Dirección Técnica: Miriam Miguel i Sala

Dictamen Correcte
Fecha Análisis 19/03/2010
FABRICANTE:



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

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.