



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 210738

Producto/Produto:	METFORMINA CLORHIDRATO
Lote:	210738
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/11/2025
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.3
Sinónimos/Sinônimos:	1,1-Dimetilbiguanida clorhidrato.
Fórmula/Fórmula:	C ₄ H ₁₁ N ₅ ·HCl
Peso molecular/Peso molecular:	165,6 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (B,E)	Test PhEur (B,E)	
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto Solución/Solução S (aq.10%)	Conforme	Límpida e incolora	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,08 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Med./Meio Anhidro PFP)	100,5 %	98,5 - 101,0 %	
Impureza F	0,02 %	<= 0,05 %	
Impureza A	0,002 %	<= 0,02 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,03 %	<= 0,05 %	
Impurezas totales	<= 0,2 %	<= 0,2 %	
Disolvente residual: Metanol	<= 1000 ppm	<= 1000 ppm	#
Disolvente residual: Xileno	<= 500 ppm	<= 500 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Cristales blancos o casi blancos. Fácil. soluble en agua, poco soluble en etanol 96% y práct. insoluble en acetona y en cloruro de metileno.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

Fecha análisis/Data análise: 05/03/2021

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00231 WANBURY LIMITED

Lote fabricante: ME10501220

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1160114	METFORMINA CLORHIDRATO	1 kg	210738-P-3
1160114	METFORMINA CLORHIDRATO	1 kg	210738-P-4
1160116	METFORMINA CLORHIDRATO	25 kg	210738-T-1

1370035	METFORMINA CLORHIDRATO (FLB)	1 kg	210738-P-1
1370036	METFORMINA CLORHIDRATO (FLB) (INACTIVO)	500 g	210738-O-1
1370036	METFORMINA CLORHIDRATO (FLB) (INACTIVO)	500 g	210738-O-2
1370037	METFORMINA CLORHIDRATO (FLB) (INACTIVO)	250 g	210738-N-1
1370037	METFORMINA CLORHIDRATO (FLB) (INACTIVO)	250 g	210738-N-2
1370174	METFORMINA CLORHIDRATO (FLB)	100 g	210738-J-1

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

www.acofarma.com

Fecha de edición: 17/07/2025