

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 251550**

|                                      |                                   |
|--------------------------------------|-----------------------------------|
| Producto/Produto:                    | METFORMINA CLORHIDRATO            |
| Lote:                                | 251550                            |
| Fecha de caducidad/Data de validade: | 30/04/2030                        |
| Referencia/Referência:               | Cumple PhEur11.8                  |
| Sinónimos/Sinônimos:                 | 1,1-Dimetilbiguanida clorhidrato. |
| Fórmula/Fórmula:                     | C4H11N5·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           | 0,06 %         | <= 0,5 %                     |   |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas                    | 0,02 %         | <= 0,1 %                     |   |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Med./Meio Anhidro PFP) | 100,9 %        | 98,5 - 101,0 %               |   |
| Impureza F                                   | 0,02 %         | <= 0,05 %                    |   |
| Impureza A                                   | < 0,02 %       | <= 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: 08/08/2025

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00231 WANBURY LIMITED

Lote fabricante: ME07980525

| Producto | Nombre                 | Capacidad | Lote       |
|----------|------------------------|-----------|------------|
| 1160111  | METFORMINA CLORHIDRATO | 100 g     | 251550-J-2 |
| 1160111  | METFORMINA CLORHIDRATO | 100 g     | 251550-J-3 |
| 1160114  | METFORMINA CLORHIDRATO | 1 kg      | 251550-P-2 |

|         |                              |       |            |
|---------|------------------------------|-------|------------|
| 1160114 | METFORMINA CLORHIDRATO       | 1 kg  | 251550-P-3 |
| 1160115 | METFORMINA CLORHIDRATO       | 5 kg  | 251550-Q-1 |
| 1160115 | METFORMINA CLORHIDRATO       | 5 kg  | 251550-Q-2 |
| 1160116 | METFORMINA CLORHIDRATO       | 25 kg | 251550-T-1 |
| 1160116 | METFORMINA CLORHIDRATO       | 25 kg | 251550-T-2 |
| 1160116 | METFORMINA CLORHIDRATO       | 25 kg | 251550-T-3 |
| 1370035 | METFORMINA CLORHIDRATO (FLB) | 1 kg  | 251550-P-1 |
| 1370174 | METFORMINA CLORHIDRATO (FLB) | 100 g | 251550-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](http://www.acofarma.com)

Fecha de edición: 03/04/2026

