



## CERTIFICATO DI ANALISI

**Lotto/Analisi/Analisi N°: 210738**

Prodotto:	METFORMINA CLORIDRATO
Lotto:	210738
Data di scadenza:	30/11/2025
Riferimento:	Cumple PhEur10.3
Sinonimi:	1,1-Dimetilbiguanida cloridrato.
Formula:	C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> N <sub>5</sub> ·HCl
Peso molecolare:	165,6 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (B,E)	Test PhEur (B,E)	
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Aspetto della soluzione S (acqu. 10%)	Accordo		
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo		
Perdita all'essiccamento	0,08 %	<= 0,5 %	
Ceneri solforiche	0,00 %	<= 0,1%	
TITOLO (mezzo anidro PFP)	100,5 %	98,5-101,0%	
Impurezza F	0,02 %	<= 0,05 %	
Impurezza A	0,002 %	<= 0,02 %	
Impurezze non specificate	<= 0,03 %	<= 0,05 %	
Impurezze totali	<= 0,2 %	<= 0,2 %	
Solvente residuo: Metanolo	<= 1000 ppm	<= 1000 ppm	#
Solvente residuo: xilene	<= 500 ppm	<= 500 ppm	#

Caratteristiche organolettiche Cristalli bianchi o quasi bianchi. Liberamente solubile in acqua, leggermente solubile in etanolo (96%), praticamente insolubile in acetone e cloruro di metilene.

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dall'umidità.

Data di analisi: 05/03/2021

Opinione:  
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00231 WANBURY LIMITED

Lotto produttore: ME10501220

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
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

Questo certificato non viene siglato in quanto elaborato al computer, ma viene convalidato con gli originali disponibili presso Acofarma.

Certificato originale del produttore disponibile su richiesta.

(#) Parametri controllati dal produttore

(=) UE certificato

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

[www.acofarma.com](http://www.acofarma.com)

Data di edizione: 19/07/2025