



## CERTIFICATO DI ANALISI

**Lotto/Analisi/Analisi N°: 212677**

Prodotto:	METFORMINA CLORIDRATO
Lotto:	212677
Data di scadenza:	01/01/2026
Riferimento:	Cumple PhEur10.4
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	0,00 %	<= 0,5 %	
Ceneri solforiche	0,01 %	<= 0,1%	
TITOLO (mezzo anidro PFP)	99,5 %	98,5-101,0%	
Impurezza F	0,007 %	<= 0,05 %	
Impurezza A	0,0017 %	<= 0,02 %	
Impurezze non specificate	<= 0,03 %	<= 0,05 %	
Impurezze totali	0,0017 %	<= 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: 21/06/2021

Opinione:  
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00231 WANBURY LIMITED

Lotto produttore: ME02470321

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1160111	METFORMINA CLORHIDRATO	100 g	212677-J-1
1160111	METFORMINA CLORHIDRATO	100 g	212677-J-2
1160114	METFORMINA CLORHIDRATO	1 kg	212677-P-1

1160114	METFORMINA CLORHIDRATO	1 kg	212677-P-2
1160116	METFORMINA CLORHIDRATO	25 kg	212677-T-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

