acofarma

CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi Nº: 215958

Prodotto:	METFORMINA CLORIDRATO
Lotto:	215958
Data di scadenza:	01/07/2026
Riferimento:	Cumple PhEur10.5
Sinonimi:	1,1-Dimetilbiguanida clorhidrato.
Formula:	C4H11N5·HCl
Peso molecolare:	165,6 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (B,E)	Test PhEur (B,E)	
Propietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Aspetto della soluzione S (acqu. 10%)	Accordo		
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo		
Perdita all'essiccamento	0,09 %	<= 0,5 %	
Ceneri solforiche	0,00 %	<= 0,1%	
TITOLO (mezzo anidro PFP)	100,1 %	98,5-101,0%	
Impurezza F	0,013 %	<= 0,05 %	
Impurezza A	0,0005 %	<= 0,02 %	
Impurezze non specificate	<= 0,03 %	<= 0,05 %	
Impurezze totali	0,0005 %	<= 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: 10/11/2021

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa
Direzione tecnica: Montserrat Enrique
Produttore: F00231 WANBURY LIMITED
Lotto produttore: ME08980821

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1160111	METFORMINA CLORHIDRATO	100 g	215958-J-1
1160114	METFORMINA CLORHIDRATO	1 kg	215958-P-2
1160116	METFORMINA CLORHIDRATO	25 kg	215958-T-1

1160116	METFORMINA CLORHIDRATO	25 kg	215958-T-2
1370035	METFORMINA CLORHIDRATO (FLB)	1 kg	215958-P-1
1370036	METFORMINA CLORHIDRATO (FLB) (INACTIVO)	500 g	215958-O-1
1370037	METFORMINA CLORHIDRATO (FLB) (INACTIVO)	250 g	215958-N-1
1370037	METFORMINA CLORHIDRATO (FLB) (INACTIVO)	250 g	215958-N-2

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

Data di edizione: 19/07/2025