



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 251550

Prodotto:	METFORMINA CLORIDRATO
Lotto:	251550
Data di scadenza:	30/04/2030
Riferimento:	Cumple PhEur11.8
Sinonimi:	1,1-Dimetilbiguanida cloridrato.
Formula:	C ₄ H ₁₁ N ₅ ·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	0,06 %	<= 0,5 %	
Ceneri solforiche	0,02 %	<= 0,1%	
TITOLO (mezzo anidro PFP)	100,9 %	98,5-101,0%	
Impurezza F	0,02 %	<= 0,05 %	
Impurezza A	< 0,02 %	<= 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: 08/08/2025

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00231 WANBURY LIMITED

Lotto produttore: ME07980525

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
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

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: 03/04/2026

