



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 215958

Producto/Produto:	METFORMINA CLORHIDRATO
Lote:	215958
Fecha de caducidad/Data de validade:	01/07/2026
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.5
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	0,09 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Med./Meio Anhidro PFP)	100,1 %	98,5 - 101,0 %	
Impureza F	0,013 %	<= 0,05 %	
Impureza A	0,0005 %	<= 0,02 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,03 %	<= 0,05 %	
Impurezas totales	0,0005 %	<= 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 práctic. 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: 10/11/2021

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00231 WANBURY LIMITED

Lote fabricante: ME08980821

Productos	Nome	Capacidade	Lote
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

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

Data de edição: 11/06/2026