ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise Nº: 212677

Producto/Produto: METFORMINA CLORHIDRATO		
Sinonimia: 1,1-Dimetilbiguanida clorhidrato.		
Fórmula: C4H11N5·HCl	**Peso molecular:** 165,6	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
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	0,00 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Med./Meio Anhidro PFP)	99,5 %	98,5 - 101,0 %	
Impureza F	0,007 %	<= 0,05 %	
Impureza A	0,0017 %	<= 0,02 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,03 %	<= 0,05 %	
Impurezas totales	0,0017 %	<= 0,2 %	
Disolvente residual: Metanol	<= 1000 ppm	<= 1000 ppm	#
Disolvente residual: Xileno	<= 500 ppm	<= 500 ppm	#

Caracteres organolépticos/Caracteristicas organolépticas: Cristales blancos o casi blancos. Fácilm. soluble en agua, poco soluble en etanol 96% y práct. insoluble en acetona y en cloruro de metileno.

Observaciones/Observaçöes:

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

Fecha análisis/Data análise: 2021-06-21 00:00:00

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.4

Fabricante: F00231

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Caducidad: 01/01/2026

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim näo está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.
Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante
(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88