



## 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 N°: 215958

|                                                                       |                                 |                                    |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| <b>Producto/Produto:</b><br>METFORMINA CLORHIDRATO                    |                                 |                                    |
| <b>Sinonimia:</b><br>1,1-Dimetilbiguanida clorhidrato.                |                                 |                                    |
| <b>Fórmula:</b><br>C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> N <sub>5</sub> ·HCl | <b>Peso molecular:</b><br>165,6 | <b>Identidad/Identidade:</b><br>IR |

### REACCIONES/REAÇÕES DE PUREZA

| <u>Descripción/Descrição</u>                 | <u>Resultados</u> | <u>Normas</u>      |   |
|----------------------------------------------|-------------------|--------------------|---|
| 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 prácticamente insoluble en acetona y en cloruro de metileno.

#### **Observaciones/Observações:**

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

**Fecha análisis/Data análise:** 2021-11-10 00:00:00

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Responsable/Responsável:** M. Mesa

**Vº Bº Dirección/Direção técnica:** Montserrat Enrique

**Caducidad:** 01/07/2026

**Normas utilizadas:** Cumple PhEur10.5

**Fabricante:** F00231

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder. Este boletim não 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

