 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-079
		HOJA: 1 DE: 2
TÍTULO: METFORMINA HCl GRÁNULOS DC 90%		AREA: DIRECCIÓN TÉCNICA

## 1. USO

Droga para uso medicinal para comprimir.

## 2. APARIENCIA

Polvo de color blanco.

## 3. SOLUBILIDAD

Fácilmente soluble en agua, poco soluble en alcohol, prácticamente insoluble en acetona y en cloruro de Metileno.

## 4. PUREZA (POTENCIOMETRÍA)

No menos de 87.5% y no más de 92,5% de Clorhidrato de Metformina calculado con respecto a la sustancia seca.

Declaración de los excipientes (10% restante) que componen la fórmula Metformina clorhidrato Gránulos 90%.

Excipiente	Composición (%)
Celulosa microcristalina PH 102	2.2 a 3.2
Talco	0.25
Estearato de Magnesio	0.25
Crospovidona	0.3 a 1.00
Povidona ( K-90)	1.5 a 1.8
Glicolato de Almidón Sódico	0.7 a 1.00
Almidón Pregelatinizado	3.3 a 3.4
Anhídrido Silícico Coloidal	0.2
Sorbitol	Puede contener hasta 0.2


## 5. AGUA POR KF

1% - 2%

Redactado por  
Farm. Raffaghelli

Revisado por:  
Farm. Mandrile – J. C. Saus

Aprobado por:  
Farm. Selis

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-079
		HOJA: 2      DE: 2
TÍTULO: METFORMINA HCl GRÁNULOS DC 90%		AREA: DIRECCIÓN TÉCNICA

## 5. ENVASADO y ALMACENAMIENTO

Envase de origen, preferentemente de menos de 25Kg, herméticamente cerrado para su protección contra la luz y humedad, Estibados en pallets normalizados en buenas condiciones.  
Almacenar a temperatura ambiente.

## 6. VENCIMIENTO

Fecha de vencimiento mayor o igual a 2 años de la fecha de recepción de la mercadería en el LIF.

## 7. CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE REFERENCIA

Según protocolo de origen.

## 8. DOCUMENTACIÓN SOLICITADA

Presentar ficha MSDS de seguridad.  
Los protocolos de origen deberán incluir la fecha de reanálisis.  
Solicitar estudios de estabilidad al momento de la entrega del insumo.  
Presentar muestras.

**Nueva versión por Control de Cambio N° 008/12**

Redactado por  
Farm. Raffaghelli

Revisado por:  
Farm. Mandrile – J. C. Saus

Aprobado por:  
Farm. Selis