



ISONIAZIDA (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1146		Nº CAS: 54-85-3	Nº ANÁLISIS: 220/25
LOTE FABRICANTE:	25033/INH	ID CERTIFICADO:	47.401
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	13/02/2025
LOTE META:	0180725	FECHA CADUCIDAD:	12/02/2030

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco o cristales incoloros	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Libremente soluble en agua, escasamente soluble en etanol (96 %)	Conforme (*)
Punto de fusión	170 - 174 °C	172 °C
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. BY7	Conforme
pH	6.0 - 8.0	6.8
Impureza E	=< 15 ppm	1.1 ppm
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.15 %	No Detectado
Impureza B	=< 0.15 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	< 0.05 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.04 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	99.7 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.3

OBSERVACIONES

Product fully analyzed within the EU, in compliance with the currents regulations "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" Part-II.

Isoniazid is subjected to the requirements of the ICH Q3D "Elemental Impurities" and the requirements of guides EMA/CHMP/ICH/82260/2006.

All data controlled by Metapharmaceutical Industrial SL.

(*) Data adapted from the manufacturer's certificate of analysis.

Absence of N-nitrosamines impurities has been ensured after a risk evaluation according to ICH Q9, ICH M7 and in accordance with guidelines EMA/428592/2019 Rev 2 and EMA/189634/2019.

Certificates of residual solvents, allergens, non-GMO and BSE-TSE, among others, are available upon request.

All methods of analysis are validated by official pharmacopoeias or are validated by internal methods of the manufacturer, which can be obtained at specific request. The above information does not exempt from the obligation to identify the product before use.

CONSERVACIÓN

Guardar en lugar fresco y seco. Mantener el contenedor bien cerrado.

Fecha Análisis: 17/07/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

Fabricante:40000416
AMSAL CHEM PRIVATE LTD.
Kakad House, " B " Wing, 4th Floor
11 Barrack Road - Bombay Hospital Avenue
400 020 Mumbai