

**ISONIAZIDA (EUR. PH.)**

| | | |
|------------------------|-----------------|-------------------------------|
| CODIGO ARTICULO.: 1146 | Nº CAS: 54-85-3 | Nº ANÁLISIS: 103/25 |
| LOTE FABRICANTE: | 25008/INH | ID CERTIFICADO: 46.160 |
| LOTE PROVEEDOR: | ---- | FECHA FABRICACIÓN: 09/01/2025 |
| LOTE META: | 0190425 | FECHA CADUCIDAD: 08/01/2030 |

| 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 | 172.3 °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 | 6.9 |
| Impureza E | =< 15 ppm | 0.9 ppm |
| Sustancias relacionadas | | |
| Impureza A | =< 0.15 % | < 0.05 % |
| Impureza B | =< 0.15 % | < 0.05 % |
| Impurezas inespecíficas | =< 0.10 % | No Detectado |
| Impurezas totales | =< 0.5 % | < 0.05 % |
| Pérdida por desecación | =< 0.5 % | 0.3 % |
| Cenizas sulfúricas | =< 0.1 % | 0.02 % |
| Riqueza | 99.0 - 101.0 % | 99.1 % |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.3

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

La Isoniazida está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

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

Fabricante: 40000316

AMSAI-CHEM private limited (NO USAR)

A-1, 401, G.I.D.C. Industrial Estate,

Ankleshwar

393 002 District: Bharuch, Gujarat

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.