

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
 AMSAL-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.