



FAGRON IBERICA S.A.U. / JOSEP TAPOLAS 150 ES-08226 TERRASSA BARCELONA
Tel: 93 7310722
Fax: 93 7311844
www.fagron.es

Pg. 1

Certificado de Análisis

ISONIAZIDA

PM	137,1
NT CAS	54-85-1
Nº Producto	31013-00
Fecha Conclusión	01/12/10

Próximo Control Analítico / Retest	18/08/14
NT Analítico / Analytic / N°	MON-065252
NT Lote / Batch N°	0908-806
Cod Muestra / Sample N°	MON-065252
Calidad Final	PH.EUR.6

INCI

Características: Polvo cristalino blanco o cristales incoloros. Fácilmente soluble en agua, bastante soluble en alcohol, muy poco soluble en éter.

Description: White crystalline powder or colourless crystals. Freely soluble in water, sparingly soluble in alcohol, very slightly soluble in ether.

ENSAYOS/TESTS	ESPECIFICACIONES / SPECIFICATIONS	RESULTADOS / RESULTS	METODO / METHOD
Identificación	Ap. SP C	Conforme	A011013-00
Aspecto de la disolución	Úmida y no más coloreada que disol. ref. PA7	Conforme	A021013-00
Pérdida por desecación	< 0.5 %	0,4 %	A061013-00
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100,3 %	A101013-00
Intervalo de fusión	170 - 174 °C	171 °C	A111013-00
Metales pesados	< 10 ppm	< 10 ppm	A121013-00
Carbóns sulfúricos	< 0.1 %	< 0.1 %	A131013-00
pH	6.0 - 8.0 (3 %)	6,1	A151013-00
Hidrazina	< 0.05 %	< 0.05 %	ADR31013-00
Disolventes residuales	Test Ph. Eur.	Conforme	AER31013-00

Conservación: En envase hermético, protegido de la luz.
Storage: In an airtight container, protected from light.

Anna Viñas
Directora Técnica Farmacéutica