



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 210162

Producto/Produto: ISONIAZIDA		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₆ H ₇ N ₃ O	Peso molecular: 137,14	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	-
Características	Conforme	Test PhEur	
Aspecto Solución/Solução S (aq. 5%)	Conforme	Test PhEur	
pH solución/solução S	7,8	6,0 - 8,0	
Impureza E (HPLC)	7 ppm	<= 15 ppm	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Metales/Metais pesados	<= 10 ppm	<= 10 ppm	
Pérdida/Perda p/desec./secag.(3h 105°C)	0,06 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,04 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,1 %	99,0 - 101,0 %	
Impureza A	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impureza B	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	<= 0,5 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Benceno	< LOQ	<= 2 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	< LOQ	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Piridina	< LOQ	<= 200 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco, o cristales incoloros. Fácilmente soluble en agua, bastante soluble en alcohol.

Observaciones/Observações: Conforme ICHQ3D

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 2021-03-08 00:00:00
Responsable/Responsável: M. Mesa
Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique
Normas utilizadas: Cumple PhEur10.3
Fabricante: F00145

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Caducidad: 31/05/2025

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88