



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1146-TDS-ESP-2024

ISONIAZIDA (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: isoniazid		DESCRIPCIÓN DOE: ISONIAZIDA
Nº CAS: 54-85-3	Nº EC: 200-214-6	CÓDIGO AEMPS: 1637A
PESO MOLECULAR: 137,14	FÓRMULA MOL.: C ₆ H ₇ N ₃ O	CÓDIGO ARTÍCULO: 1146

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco o cristales incoloros
Solubilidad	Libremente soluble en agua, escasamente soluble en etanol (96 %)
Punto de fusión	170 - 174 °C
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. BY7
pH	6.0 - 8.0
Impureza E	=< 15 ppm
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.15 %
Impureza B	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %
Solventes residuales [In-house]	
Metanol	=< 3000 ppm
Benzeno	=< 2 ppm
Piridina	=< 200 ppm
Control microbiológico	
TAMC	=< 1000 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia
Salmonella	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia
Candida Albicans	Ausencia
Aspergillus brasiliensis	Ausencia
Clostridium sporogenes	Ausencia
Shigella boydii	Ausencia

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

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



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1146-TDS-ESP-2024

ISONIAZIDA (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: isoniazid		DESCRIPCIÓN DOE: ISONIAZIDA
Nº CAS: 54-85-3	Nº EC: 200-214-6	CÓDIGO AEMPS: 1637A
PESO MOLECULAR: 137,14	FÓRMULA MOL.: C ₆ H ₇ N ₃ O	CÓDIGO ARTÍCULO: 1146

OBSERVACIONES

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".

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.