



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1146-TDS-ESP-2025

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 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.3

CONSERVACIÓN

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

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.