

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-278
TÍTULO: ISONIAZIDA		HOJA: 1 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: A045		

1 USO

Principio activo utilizado para la elaboración de comprimidos

2 CARACTERÍSTICAS

2.1 Fórmula y nomenclatura:

Fórmula: $C_6H_7N_3O$

Masa molecular: 137,14 g/mol

Nombre en inglés: Isoniazid

Nº de CAS: [54-85-3]

2.2 Características generales:

Cristales incoloros o blancos o polvo cristalino blanco. Es inodoro y es afectado lentamente al exponerse al aire y a la luz.

2.3 Solubilidad:

Fácilmente soluble en agua; moderadamente soluble en alcohol; poco soluble en cloroformo; muy poco soluble en éter.

2.4 Identificación

i. Absorción en el Infrarrojo:

La muestra deberá presentar máximos de absorción IR a las mismas longitudes de onda que un estándar preparado en las mismas condiciones.

El Factor de Correlación de la comparación con el estándar debe ser mayor o igual a 0,9800.

ii. Tiempo de retención:

El tiempo de retención del pico de Isoniazida de la solución muestra corresponde al de la solución estándar, según se obtiene de la valoración.

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-278
TÍTULO: ISONIAZIDA		HOJA: 2 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: A045		

2.5 Valoración:

Contiene no menos de 98,0 % y no más de 102,0 % de $C_6H_7N_3O$ calculado con respecto a la sustancia seca.

2.6 Impurezas orgánicas:

- i. Isoniacina $\leq 0,1$ %
- ii. Isonicotinamida $\leq 0,1$ %
- iii. Picolinohidrazida $\leq 0,1$ %
- iv. Isonicononitrilo $\leq 0,1$ %
- v. Cualquier impureza no especificada $\leq 0,1$ %
- vi. Impurezas totales $\leq 2,0$ %

2.7 Pérdida por secado:

En el ensayo las muestras no deben perder más del 1,0 % de su peso.

2.8 Residuo de incineración:

Las muestras no deben presentar más del 0,2 % de residuo.

2.9 pH:

El pH debe encontrarse entre 6,0 y 7,5, en una solución (1:10).

2.10 Fecha de vencimiento:

Mayor o igual a 2 (dos) años de la fecha de recepción en el LIF.

2.11 Límites microbianos:

Microorganismos aerobios	≤ 2000 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia

3 CONSERVACIÓN

No aplica.

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-278
TÍTULO: ISONIAZIDA		HOJA: 3 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: A045		

4 EMBALAJE

Envase de origen, herméticamente cerrado para su protección contra la luz y/o humedad. Los envases preferentemente no deberán superar los 25 Kg de peso y deberán ser estibados en pallets normalizados.

5 ARTE ASOCIADO

No aplica.

CONTROL DE CAMBIO

DE VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
0		Versión Original

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-278. Versión 0
Vigente desde Octubre 2020

