

1 ISONIAZIDA

2 COMPRIMIDOS

3 **Definición** - Los Comprimidos de
4 Isoniazida deben contener no menos de 90,0
5 por ciento y no más de 110,0 por ciento de la
6 cantidad declarada de $C_6H_7N_3O$ y deben
7 cumplir con las siguientes especificaciones.

8 **Sustancia de referencia** - Isoniazida SR-
9 FA.

10 **Conservación** - En envases inactínicos bien
11 cerrados. Proteger de la luz.

12 ENSAYOS

13 Identificación

14 **A** - Examinar los cromatogramas obtenidos
15 en *Valoración*. El tiempo de retención del pico
16 principal en el cromatograma obtenido a partir
17 de la *Preparación muestra* se debe
18 corresponder con el de la *Preparación*
19 *estándar*.

20 **B** - Absorción ultravioleta <470>

21 *Solución madre de muestra* - Preparar una
22 solución con una concentración de
23 aproximadamente 0,1 mg por mL de
24 isoniazida, en agua, a partir de una porción del
25 polvo de los comprimidos finamente
26 pulverizados.

27 *Solución muestra* - Transferir 10,0 mL de
28 *Solución madre de muestra* a un matraz
29 aforado de 100 mL, agregar 2,0 mL de ácido
30 clorhídrico 0,1 M y completar a volumen con
31 agua.

32 El espectro de absorción ultravioleta
33 obtenido a partir de la *Solución muestra* debe
34 exhibir máximos y mínimos a las mismas
35 longitudes de onda que una solución de
36 Isoniazida SR-FA preparada de la misma
37 manera.

38 **Ensayo de disolución** <320>

39 *Aparato 1*: 100 rpm.

40 *Medio*: ácido clorhídrico 0,01 M; 900 mL.

41 *Tiempo*: 45 minutos.

42 Cumplido el tiempo especificado, extraer
43 una alícuota de cada vaso, filtrar y diluir las
44 mismas con *Medio*, si fuera necesario.
45 Determinar la cantidad de $C_6H_7N_3O$ disuelta a
46 partir de las absorbancias en el ultravioleta, a la
47 longitud de onda de máxima absorción, 263
48 nm, comparando con una *Solución estándar* de
49 Isoniazida SR-FA diluida en el mismo medio.

50 *Tolerancia* - No menos de 80 % (*Q*) de la
51 cantidad declarada de $C_6H_7N_3O$ se debe
52 disolver en 45 minutos.

53 **Uniformidad de unidades de dosificación**

54 <740>

55 Debe cumplir con los requisitos.

56 *Procedimiento para la uniformidad de*
57 *contenido*.

58 *Diluyente* - Ácido clorhídrico 0,1 M en
59 agua (3 en 100).

60 *Solución muestra* - Reducir a polvo fino
61 un comprimido de isoniazida y transferir
62 cuantitativamente con la ayuda de 200 mL de
63 agua a un matraz aforado de 500 mL. Agitar
64 durante 30 minutos, completar a volumen con
65 agua y mezclar. Filtrar y descartar los
66 primeros 20 mL del filtrado. Diluir una
67 porción del filtrado cuantitativamente y en
68 etapas, si fuera necesario, con *Diluyente* para
69 obtener una solución de aproximadamente 10
70 μ g de isoniazida por mL.

71 *Solución estándar* - Pesar exactamente
72 una cantidad de Isoniazida SR-FA, disolver
73 con agua y diluir cuantitativamente y en
74 etapas, si fuera necesario, con *Diluyente* para
75 obtener una solución de aproximadamente 10
76 μ g de isoniazida por mL.

77 *Procedimiento* - Determinar las
78 absorbancias de ambas soluciones en celdas
79 de 1 cm a la longitud de onda de máxima
80 absorción, 263 nm, con un espectrofotómetro,
81 empleando agua como blanco. Calcular la
82 cantidad de $C_6H_7N_3O$ en cada comprimido de
83 isoniazida.

84 **Control microbiológico de productos**
85 **no obligatoriamente estériles** <90>

86 Debe cumplir con los requisitos para
87 productos terminados de administración oral.

88 VALORACIÓN

89 *Sistema cromatográfico* - Proceder según
90 se indica en *Valoración* en *Isoniazida*.
91 Emplear una columna de 30 cm de largo en
92 lugar de 25 cm de largo.

93 *Solución reguladora, Fase móvil y*
94 *Preparación estándar* - Proceder según se
95 indica en *Valoración* en *Isoniazida*.

96 *Preparación muestra* - Pesar y reducir a
97 polvo fino no menos de veinte Comprimidos
98 de Isoniazida. Pesar exactamente una
99 cantidad equivalente a 32 mg de isoniazida,
100 transferir a un matraz aforado de 100 mL,
101 agregar 40 mL de *Fase móvil* y sonicar
102 durante 10 minutos. Dejar reposar hasta que
103 alcance la temperatura ambiente, completar a
104 volumen con *Fase móvil* y centrifugar
105 durante 5 minutos. Emplear el líquido
106 sobrenadante.

107 *Aptitud del sistema* (ver 100.
108 *Cromatografía*) - Cromatografiar la
109 *Preparación estándar* y registrar las
110 respuestas de los picos según se indica en
111 *Procedimiento*: el factor de capacidad *k'* no
112 debe ser menor de 2,35; la eficiencia de la
113 columna no debe ser menor de 1.800 platos
114 teóricos; el factor de asimetría no debe ser

115 mayor de 1,5; la desviación estándar relativa
116 para inyecciones repetidas no debe ser mayor
117 de 1,0 %.

118 *Procedimiento* - Inyectar por separado en el
119 cromatógrafo volúmenes iguales
120 (aproximadamente 20 µL) de la *Preparación*
121 *estándar* y la *Preparación muestra*, registrar
122 los cromatogramas y medir las respuestas de
123 los picos principales. Calcular la cantidad de
124 C₆H₇N₃O Comprimidos de Isoniazida, de
125 acuerdo a la cantidad declarada.
126