



## Spezifikation

Produktbezug:	
Produktnummer	54853NPEUI
Handelsname / Bezeichnung	Isoniazid, EP/USP/IP
CAS Nummer	54-85-3
Andere Bezeichnungen / Synonyme	•4-pyridinecarbohydrazide; •Hidranizil / Isoniazid / Isonicotinic acid hydrazide; •Isoniazid; •Isonicotinhydrazid; •Isonicotinohydrazide; •Isonicotinsäurehydrazid; •Pyridin-4-carbonsäurehydrazid; •isoniazid;
EG Nummer	200-214-6
Zolltarifnummer / CN-Code	29333999
Molekulargewicht [g/mol]	137,14
Formel	C <sub>6</sub> H <sub>7</sub> N <sub>3</sub> O
<b>Achtung</b>	
Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen.	

Parameter	Methode	Spezifikation	Einheit
<b>Sensorische Prüfung</b>			
Aussehen der Lösung	EP/BP, IP	Eine 5 % w/v Lösung ist klar und nicht stärker gefärbt als die Referenzlösung BY <sub>7</sub> .	
Farbe	EP/BP, USP, IP	farblos, weiß oder fast weiß	
Geruch	USP	geruchlos	
<b>Physikalische Parameter</b>			
Form (Aggregatzustand)	EP/BP, USP, IP	kristallines Pulver oder Kristalle	
Trocknungsverlust	IP	≤ 1,0	%
Trocknungsverlust	EP/BP, IP	≤ 0,50	%
pH-Wert	USP	(10% w/v): 6,0 – 7,5	
pH-Wert	EP/BP, IP	(5 % w/v): 6,0 – 8,0	
Löslichkeit	USP, IP	in Chloroform: schwach löslich	
Löslichkeit	USP, IP	in Ether: sehr schwach löslich	
Löslichkeit	EP/BP, USP, IP	in Wasser: leicht löslich	
Löslichkeit	EP/BP, USP, IP	schwer löslich in Ethanol (96%)	
<b>Identifikation</b>			
Gehalt	IP (HPLC)	98,0 – 101,0	%
Gehalt	USP (HPLC)	98,0 – 102,0	%
Gehalt	EP/BP (Titrimetry)	99,0 – 101,0	%
Identifizierung	USP (HPLC)	Ident. (D): Die Retentionszeit des Isoniazid-Peaks der Probenlösung entspricht der der Standardlösung, wie sie im Assay ermittelt wurde.	
Infrarot Spektroskopie	EP/BP, IP	Ident. (B): Sollte mit dem IR-Spektrum von Isoniazid CRS/RS übereinstimmen	
Schmelzpunkt (Identität)	EP/BP, IP	Ident. (A): 170 – 174	°C
Schmelzpunkt (Identität)	EP/BP, IP	Ident. (C) von Derivat: 226 – 231	°C
<b>Verunreinigungen</b>			
Glührückstand	USP	≤ 0,20	%
Schwermetalle (als Pb)	USP, IP	≤ 20	ppm
Sulphatasche	EP/BP, IP	≤ 0,10	%
Verunreinigung	EP/BP (HPLC)	(E): ≤ 15	ppm

Verunreinigung	EP/BP, USP, In-house (HPLC)	any other / unspecified impurities: ≤ 0,10	%
Verunreinigung	IP (HPLC)	gesamte Verunreinigungen: ≤ 1,0	%
Verunreinigung	In-house (HPLC)	gesamte Verunreinigungen: ≤ 0,20	%
Verunreinigung	IP (HPLC)	jede individuelle: ≤ 0,20	%
Verunreinigung	USP (HPLC)	total impurities: ≤ 2,0	%
Verunreinigung	EP/BP (HPLC)	total impurities: ≤ 0,50	%
Verwandte Substanzen	EP/BP (HPLC)	(A) Isonicotinic Acid: ≤ 0,15	%
Verwandte Substanzen	EP/BP (HPLC)	(B) Isonicotinamide: ≤ 0,15	%
Verwandte Substanzen	In-house (HPLC)	2-Isoniacid ≤ 0,10	%
Verwandte Substanzen	In-house (HPLC)	4-Cyanopyridine	%
Verwandte Substanzen	In-house (HPLC)	Benzoyl Hydrazine	%
Verwandte Substanzen	In-house (HPLC)	Diisonicotinol Hydrazide ≤ 0,10	%
Verwandte Substanzen	IP (TLC)	irgendeine andere: ≤ 0,05	%
Verwandte Substanzen	USP (HPLC)	Isoniacin: ≤ 0,10	%
Verwandte Substanzen	USP, In-house (HPLC)	Isonicotinamide: ≤ 0,10	%
Verwandte Substanzen	In-house (HPLC)	Isonicotinic Acid: ≤ 0,05	%
Verwandte Substanzen	USP (HPLC)	Isonicotinonitrile: ≤ 0,10	%
Verwandte Substanzen	In-house (HPLC)	Nicotinoyl Hydracide: ≤ 0,10	%
Verwandte Substanzen	USP (HPLC)	Picolinohydracin: ≤ 0,10	%
<b>Restlösemittel</b>			
Restlösemittel	In-house (GC)	Benzene: ≤ 2	ppm
Restlösemittel	In-house (GC)	Methanol: ≤ 3000	ppm
Restlösemittel	In-house (GC)	Pyridine: ≤ 200	ppm
<b>Elementare Verunreinigungen</b>			
Chrom (Cr)		≤ 3	ppm
Molybdän (Mo)		≤ 3	ppm
Nickel (Ni)		≤ 3	ppm
Vanadium (V)		≤ 3	ppm
<b>Mikrobiologische Daten</b>			
Aerobe Mikroorganismen		1000	CFU/g
Aspergillus brasiliensis		neg.	
Candida albicans		neg.	
Clostridium sporogenes		neg.	
Escherichia Coli.		neg.	
Pseudomonas aeruginosa		neg.	
Salmonellen		neg.	
Schimmel und Hefe		≤ 100	CFU/g

**Zusätzliche Angaben:**

**Mindesthaltbarkeit:** 5 Jahre

Chemische Werke Hommel GmbH & Co.KG

*Dieses Dokument wurde elektronisch erzeugt und ist ohne Unterschrift gültig.*

Waltrop, 24. Aug. 2021

We only confirm that we took over the data from our supplier accordingly. Despite careful working, errors in the takeover are not totally excluded. Some or all parts off the document may be translated due to our best knowledge from the original to give a better understanding. If you have any questions about specific details, please call us directly. Unless otherwise marked, these data do not originate from us and have not been tested by us on the correctness. The above information corresponds to the present state of our knowledge and is intended as a general description of our products and their possible applications. We make no warranties, expressed or implied, as to the information's accuracy, adequacy, sufficiency or freedom from defect and assumes no liability in connection with any use of this information. Any user of this product is responsible for determining the suitability of our products for its particular application. The foregoing information does not absolve the buyer of its own tests. Observing existing laws and regulations, is the responsibility of the buyer of our product. Nothing included in this information waives any of our General Terms and Conditions of Sale, which control unless it agrees other in writing. Any existing intellectual/industrial property rights must be observed. Due to possible changes in our products and applicable national and international regulations and laws, the status of our products could change. Material Safety Data Sheets providing safety precautions, that should be observed when handling or storing our products, are available upon request and are provided in compliance with applicable law. The user should obtain and review the applicable Material Safety Data Sheet information before handling any of these products. For additional information, please contact us.