



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **POLIVINILPIRROLIDONE Ph.Eur.(KOLLIDON30)**
Product **POVIDONE Ph. Eur.**

SPECIFICA SPECIFICATION	METODO METHOD	Lim. Inf. - Lim. Sup. Lower Lim. - Upper Lim.	u.m.
Aspetto Appearance	ChP	polvere bianca o leggermente gialla, igroscopica white or slightly yellow powder, hygroscopic	
Identificazione IR Identification IR	EP-USP-JP-ChP	Conforme Complies	
Identificazione (dicromato) Identification (dichromate)	USP-ChP	conforme conform	
Identificazione (tiocianato) Identification (thiocyanate)	USP-ChP	conforme conform	
Identificazione (iodio) Identification (iodine)	EP-USP-ChP	conforme conform	
Aspetto della soluzione Appearance of solution	EP	Chiara, non più color. di BY6/B6/R6 Clear, not more colour. than BY6/B6/R6	
Aspetto della soluzione Appearance of solution	ChP	limpida e incolore, non più opalescente di rs 1, colore non più intenso di Y1 o BR2 clear and colourless, opalescence not more intense than rs 1, colour not more intense than ss Y1 or BR2	
pH pH	EP-USP-JP-ChP	3,0 - 5,0	
Viscosità, come indice-K Viscosity, as K-index	EP-USP-JP-ChP	27,00 - 32,00	
Aldeidi, come acetaldeide Aldehydes, as acetaldehyde	Internal	<=200,00	ppm
Perossidi, come H2O2 Peroxides, as H2O2	EP-USP-JP-ChP	<=400,00	ppm
Idrazina Hydrazine	EP-USP-JP-ChP	<=1,00	ppm
Impurezza A (1-Vinilpirrolidin-2-one) Impurity A (1-Vinylpyrrolidin-2-one)	EP-USP-JP-ChP	<=10,00	ppm

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **POLIVINILPIRROLIDONE Ph.Eur.(KOLLIDON30)**
Product **POVIDONE Ph. Eur.**

Impurezza B (2-Pirrolidone) <i>Impurity B (2-Pyrrolidone)</i>	EP-USP-JP	<=2,00	%
METALLI PESANTI HEAVY METALS			
- Metalli pesanti (*) <i>Heavy metals (*)</i>	JP	<=10,00	ppm
- Piombo (*) <i>Lead (*)</i>	USP	<=5,00	ppm
Acqua (K.F.) <i>Water (K.F.)</i>	EP-USP-JP-ChP	<=5,00	%
Ceneri solforiche (*) <i>Sulphated ash (*)</i>	EP-USP-JP-ChP	<=0,10	%
Azoto (sost.anidra) <i>Nitrogen (anhydrous basis)</i>	ChP	11,50 - 12,80	%
Solvente residuo: Acido formico <i>Residual solvent: Formic acid</i>	ChP	<=0,50	%
Specifiche microbiologiche Microbiological specification			
- Conta aerobica totale <i>Total aerobic count</i>	ChP, 1105	<=200,00	CFU/g
- Lieviti e muffe <i>Yeasts and mould</i>	ChP, 1105	<=20,00	CFU/g
* - Batteri Gram negativi bile tolleranti <i>Negative tolerant-bile Gram bacteria</i>	ChP, 1106	<=10	CFU/g
* - E.coli <i>E.coli</i>	ChP, 1106	<=0	CFU/g
* - Staphylococcus aureus <i>Staphylococcus aureus</i>	ChP, 1106	<=0	CFU/g
* - Pseudomonas aeruginosa <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ChP, 1106	<=0	CFU/g
* - Salmonella <i>Salmonella</i>	ChP, 1106	<=0	CFU/25G

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **POLIVINILPIRROLIDONE Ph.Eur.(KOLLIDON30)**
Product **POVIDONE Ph. Eur.**

Conformità <i>According</i>		EP-JP-USP/NF-ChP <i>EP-JP-USP/NF-ChP</i>	
Revisione Capitolato <i>Specification Revision</i>		6	

Firme Signatures				
Data / ora Date/Time	Utente User	Funzione Function	Motivo Reason	Nota Note
16/06/2023 12.25	Stefano Rastelli	Responsabile CQ	Approva	

* saggi non obbligatori
test not required

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell