



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

001166-TDS-ESP-2022

POLIVINILPIRROLIDONE Ph.Eur. (KOLLIDON 30)		
DESCRIPCIÓN DCI: ---	DESCRIPCIÓN DOE: ---	
Nº CAS: 9003-39-8	Nº EC: 618-363-4	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: C ₆ H ₉ n+2NnOn	CÓDIGO ARTÍCULO: 001166

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Copos o polvo higroscópico, blanco o blanco amarillento
Solubilidad	Muy soluble en agua, en etanol (96%) y en metanol, muy ligeramente soluble en acetona
Identificación A	Conforme
Identificación D	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que las sol. ref. B6, BY6 o R6
pH	3.0 - 5.0
Viscosidad, expresada como valor K	27.0 - 32.4
Aldehidos	= < 500 ppm
Peróxidos	= < 400 ppm
Ácido fórmico	= < 0.5 %
Límite de hidrazina	= < 1 ppm
Impureza A	= < 10 ppm
Impureza B	= < 3.0 %
Agua	= < 5.0 %
Cenizas sulfúricas	= < 0.1 %
Riqueza	11.5 % - 12.8 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.6

CONSERVACIÓN

Conservar en el contenedor original bien cerrado, en un lugar fresco y seco.

OBSERVACIONES

La Povidona K30 está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, irradiación, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

El producto es apto para uso farmacéutico.

Propiedades

Agente espesante de sistemas acuosos: a diferencia de las gomas naturales, es una sustancia menos susceptible a la contaminación microbiológica.

Estabilizante de emulsiones, dispersiones y suspensiones.

Agente granulador.

Prácticamente inodoro.

Aumenta la solubilidad en agua de principios activos.

Proporciona un sabor dulce a los preparados orales. De esta forma permite reducir e incluso evitar, el uso de azúcares, sales o alcohol en las formulaciones.

Mejora el sabor de los preparados amargos.