



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

001166-TDS-ESP-2024

POLIVINILPIRROLIDONA (KOLLIDON 30) (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: ---	DESCRIPCIÓN DOE: ---	
Nº CAS: 9003-39-8	Nº EC: 618-363-4	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: C <sub>6</sub> nH <sub>9</sub> 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 11.4

### 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.