



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

009740-TDS-ESP-2024

POLIVINILPIRROLIDONA K 30 (EUR. PH. / E 121)		
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: 009740

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo o escamas higroscópicas blancas o blancas-amarillentas
Solubilidad	Libremente soluble en agua, en etanol (96 por ciento) y en metanol, muy ligeramente soluble en acetona
Identificación A	Conforme
Identificación D	Conforme
Aspecto de la disolución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. B6, BY6 o R6
pH	3.0 - 5.0
Viscosidad, expresada como valor K	28.0 - 32.0
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 (contenido N)	11.5 - 12.8 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

Mantener el envase herméticamente cerrado en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

### OBSERVACIONES

La Povdiona K30 está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

El producto no es de origen animal y no se utiliza ningún producto animal en su producción, por lo que no presenta riesgo de BSE/TSE.

El producto no deriva de OMG. No se utiliza ningún organismo genéticamente modificado en su producción y ningún producto OMG entra en contacto con el producto durante ninguna etapa de producción.