



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1464-TDS-ESP-2024

POVIDONA YODADA (EUR. PH.) - WHO-GMP		
DESCRIPCIÓN DCI: POVIDONE-IODINE		DESCRIPCIÓN DOE: POVIDONA IODADA
Nº CAS: 25655-41-8	Nº EC: 607-771-8	CÓDIGO AEMPS: 2190YC
PESO MOLECULAR: 364,951	FÓRMULA MOL.: (C ₆ H ₉ NO) _n ·xI	CÓDIGO ARTÍCULO: 1464

ENSAYOS

Aspecto

Solubilidad

Identificación A

Identificación B

pH

Yoduro

Pérdida por desecación

Cenizas sulfúricas

Riqueza

ESPECIFICACIONES

Polvo amorfo de color marrón amarillento o marrón rojizo

Soluble en agua y en etanol (96 %), prácticamente insoluble en acetona

Conforme

Conforme

1.5 - 5.0

=< 6.0 %

=< 8.0 %

=< 0.1 %

9.0 - 12.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

La Povidona Yodada está sujeta 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".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

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

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.