



POLIVINILPIRROLIDONA (KOLLIDON 30) (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 001166		Nº CAS: 9003-39-8	Nº ANÁLISIS: 209/24
LOTE FABRICANTE:		ID CERTIFICADO:	43.199
LOTE PROVEEDOR:	V0116601	FECHA FABRICACIÓN:	08/04/2023
LOTE META:	0040824	FECHA RETEST:	07/04/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Copos o polvo higroscópico, blanco o blanco amarillento	Polvo blanco, higroscópico (*)
Solubilidad	Muy soluble en agua, en etanol (96%) y en metanol, muy ligeramente soluble en acetona	
Identificación A	Conforme	Conforme (*)
Identificación D	Conforme	Conforme (*)
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que las sol. ref. B6, BY6 o R6	Conforme
pH	3.0 - 5.0	3.6
Viscosidad, expresada como valor K	27.0 - 32.4	29.4
Aldehidos	=< 500 ppm	69 ppm
Peróxidos	=< 400 ppm	< 30 ppm
Ácido fórmico	=< 0.5 %	0.3 %
Límite de hidrazina	=< 1 ppm	< 1 ppm
Impureza A	=< 10 ppm	< 2 ppm
Impureza B	=< 3.0 %	0.08 % (*)
Agua	=< 5.0 %	2.9 % (*)
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.06 % (*)
Riqueza	11.5 % - 12.8 %	12.4 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.4

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.

(*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 29/10/2024
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto

Fabricante: 40000338

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.