



## POLIVINILPIRROLIDONA K 30 (EUR. PH. / E 121)

CODIGO ARTICULO.: 009740		Nº CAS: 9003-39-8	Nº ANÁLISIS: 252/22
LOTE FABRICANTE:	20220506	ID CERTIFICADO:	36.497
LOTE PROVEEDOR:	U0974002	FECHA FABRICACIÓN:	31/05/2022
LOTE META:	0121122	FECHA CADUCIDAD:	31/05/2025

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo o escamas higroscópicas blancas o blancas-amarillentas	Polvo higroscópico blanco (*)
Solubilidad	Libremente soluble en agua, en etanol (96 por ciento) y en metanol, muy ligeramente soluble en acetona	Conforme
Identificación A	Conforme	Conforme (*)
Identificación D	Conforme	Conforme (*)
Aspecto de la disolución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. B6, BY6 o R6	Conforme
pH	3.0 - 5.0	3.0
Viscosidad, expresada como valor K	27.0 - 32.4	30.0
Aldehidos	=< 500 ppm	39 ppm
Peróxidos	=< 400 ppm	74 ppm
Ácido fórmico	=< 0.5 %	0.20 %
Límite de hidrazina	=< 1 ppm	< 1.0 ppm
Impureza A	=< 10 ppm	No Detectado
Impureza B	=< 3.0 %	1.1 % (*)
Agua	=< 5.0 %	4.6 % (*)
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	< 0.01 % (*)
Riqueza (contenido N)	11.5 - 12.8 %	12.2 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.6

### OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la UE.

La Polivinilpirrolidona K30 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".

(\*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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.

### CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 02/12/2022  
Firma: Albert Sánchez López (QP)  
Dictamen: Correcto

Fabricante:40001216