



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151239-TDS-ESP-2023

POVIDONA K30 Ph. Eur.		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: 9003-39-8	Nº EC: 618-363-4	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: C <sub>6</sub> H <sub>9</sub> N+2NnOn	CÓDIGO ARTÍCULO: 151239

### ENSAYOS

Aspecto  
Solubilidad  
  
Identificación A  
Identificación D  
Aspecto de la disolución  
pH  
Viscosidad, expresada como valor K  
Aldehidos  
Peróxidos  
Ácido fórmico  
Límite de hidrazina  
Impureza A  
Impureza B  
Agua  
Cenizas sulfúricas  
Riqueza (contenido N)

### ESPECIFICACIONES

Polvo o escamas higroscópicas blancas o blancas-amarillentas  
Libremente soluble en agua, en etanol (96 por ciento) y en metanol, muy ligeramente soluble en acetona  
  
Conforme  
Conforme  
Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. B6, BY6 o R6  
3.0 - 5.0  
27.0 - 32.4  
=< 500 ppm  
=< 400 ppm  
=< 0.5 %  
=< 1 ppm  
=< 10 ppm  
=< 3.0 %  
=< 5.0 %  
=< 0.1 %  
11.5 - 12.8 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 9.2

### CONSERVACIÓN

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

### 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.



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151239-TDS-ESP-2023

POVIDONA K30 Ph. Eur.		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: 9003-39-8	Nº EC: 618-363-4	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: $C_6nH_9n+2NnOn$	CÓDIGO ARTÍCULO: 151239

### Aplicaciones

#### Vía oral

Jarabes: proporciona consistencia a los jarabes sin azúcar.

Comprimidos y pastillas.

Productos sin alcohol (para niños, etc.), libres de sales (sodio) y productos acalóricos o para diabéticos (sin azúcar).

#### Vía tópica

Emoliente e hidratante en cremas cutáneas.

Agente estabilizante de cremas y leches.

Dispersante de colorantes para el pelo.

Estabilizador de espuma.

Gelificante en pastas dentales.

### Toxicología

Es una sustancia fisiológicamente inactiva y no tóxica.