



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 ₆ nH ₉ n+2NnOn	CÓDIGO ARTÍCULO: 151239

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo o escamas higrocópicas 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	27.0 - 32.4
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 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 ₆ nH ₉ n+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.