

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-139
TÍTULO: PVP K25 (PLASDONE K25)		HOJA: 1 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: E058		

1 USO

Excipiente para la elaboración de comprimidos.

2 CARACTERÍSTICAS

2.1 Fórmula y nomenclatura

Fórmula: $(C_6H_9NO)_n$

Nombre en inglés: Povidone.

Nº de CAS: [9003-39-8].

2.2 Marca Comercial

Plasdone K25

2.3 Apariencia

Polvo de color blanco a blanco ligeramente cremoso.

2.4 Solubilidad

Fácilmente soluble en agua, metanol y alcohol. Poco soluble en acetona.

Prácticamente insoluble en éter.

2.5 Identificación

A. Absorción en el Infrarrojo

La muestra deberá presentar máximos de absorción IR a las mismas longitudes de onda que un estándar preparado en las mismas condiciones.

El Factor de Correlación de la comparación con el estándar debe ser mayor o igual a 0,9800.

B. Según USP 42 NF 37 Volumen 2

Formación de precipitado color amarillo anaranjado.

C. Según USP 42 NF 37 Volumen 2

Formación de precipitado color azul pálido.

D. Según USP 42 NF 37 Volumen 2

Formación de color rojo intenso.

	ESPECIFICACIÓN	E DT-139
TÍTULO: PVP K25 (PLASDONE K25)	HOJA: 2 DE: 3	
CÓDIGO SECFAM: E058		

E. Según USP 42 NF 37 Volumen 2

Disolución de la sustancia.

2.6 Determinación de nitrógeno

Entre 11,5 – 12,8% respecto a la base anhidra.

2.7 Impurezas

A. Residuo de ignición

Máximo 0,1%.

B. Límite de plomo

Máximo 10 ppm.

C. Límite de aldehídos

Máximo 0,05%.

D. Límite de hidracina

La fluorescencia de la mancha de salicilaldazina de la solución muestra no es más intensa que la producida por la mancha de la solución estándar (máximo 1 ppm de hidracina).

E. Límite de vinilpirrolidinona

Máximo 0,001%.

F. Límite de 2-Pirrolidona

Máximo 3,0%.

G. Límite de peróxidos

Máximo 0,35 correspondiente a no más de 400 ppm, expresados como H₂O₂.

H. Límite de ácido fórmico

Máximo 0,5%.

2.8 pH

Entre 3,0 y 5,0.

2.9 Determinación de agua

Máximo 5,0 %.

2.10 Determinación del valor K

Entre 24,0 – 26,0.

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-139
TÍTULO: PVP K25 (PLASDONE K25)		HOJA: 3 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: E058		

2.11 Vencimiento

Fecha de vencimiento mayor o igual a 1 (un) año de la fecha de recepción de la mercadería en el LIF o fecha de recepción menor o igual a 4 (cuatro) meses de su fecha de elaboración.

2.12 Límites microbianos

Microorganismos aerobios	≤ 2000 UFC/g
Recuento total de hongos y levaduras	≤ 200 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia

3 EMBALAJE

Envase de origen, herméticamente cerrado para su protección contra la luz y/o humedad. Los envases preferentemente no deberán superar los 25 Kg de peso y deberán ser estibados en pallets normalizados.

4 ARTE ASOCIADO

No aplica.

CONTROL DE CAMBIO

DE VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
0		Versión Original

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-139. Versión 0
Vigente desde Marzo 2021