

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-385
TÍTULO: KOLLIDON 25		HOJA: 1 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: E134		

1 USO

Excipiente farmacéutico.

2 CARACTERÍSTICAS

2.1 Fórmula y nomenclatura

Fórmula: $(C_6H_9NO)_n$

Nombre en inglés: Povidone.

Marca Comercial: KOLLIDON25.

Nº de CAS: [9003-39-8].

2.2 Características generales: polvo blanco a ligeramente blanco cremoso.

Es higroscópico.

2.3 Solubilidad: fácilmente soluble en agua, en metanol y etanol. Poco soluble en acetona. Prácticamente insoluble en éter

2.4 Identificación IR: los máximos y mínimos obtenidos en el espectro de la muestra se corresponden con los de la referencia.

2.5 pH

Entre 3,0 – 5,0

2.6 Determinación de nitrógeno

Entre 11,5 - 12,8 g/100g.

2.7 Impurezas

A. Residuo de ignición

Máximo 0,1 g/100g.

B. Peróxidos

Máximo 400 ppm, expresado como H_2O_2 .

C. Vinilpirrolidona (impureza A)

Máximo 10 ppm.

D. 2-pirrolidona (impureza B)

Máximo 3 g/100g.

Redactó

Verificó

Aprobó

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-385
TÍTULO: KOLLIDON 25		HOJA: 2 DE: 2
CÓDIGO SECFAM: E134		

2.8 Pérdida por secado

Máximo 5,0 g/100g.

2.9 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.

2.10 Límites microbianos:

Microorganismos aerobios ≤ 200 UFC/g

Recuento total de hongos y levaduras ≤ 20 UFC/g

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

