

**ZINC SULFATO CRISTAL HEPTAHIDRATO (EUR. PH.) (EUR-GMP)**

| | | |
|------------------------|-------------------|-------------------------------|
| CODIGO ARTICULO.: 1932 | Nº CAS: 7446-20-0 | Nº ANÁLISIS: 021/25 |
| LOTE FABRICANTE: | ZSH0217 | ID CERTIFICADO: 44.893 |
| LOTE PROVEEDOR: | ---- | FECHA FABRICACIÓN: 01/04/2024 |
| LOTE META: | 0210125 | FECHA RETEST: 01/04/2027 |

| ENSAYOS | ESPECIFICACIONES | RESULTADOS |
|------------------------|--|---|
| Aspecto | Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales transparentes incoloros, eflorescente | Cristales transparentes incoloros, eflorescente |
| Solubilidad | Muy soluble en agua y prácticamente insoluble en etanol (96 %) | Conforme (*) |
| Identificación A | Conforme | Conforme |
| Identificación B | Conforme | Conforme |
| Identificación C | Conforme | Conforme |
| Aspecto de la solución | Clara e incolora | Clara e incolora |
| pH | 4.4 - 5.6 | 5.3 (*) |
| Cloruros | =< 300 ppm | < 300 ppm (*) |
| Hierro | =< 100 ppm | < 100 ppm (*) |
| Riqueza | 99.0 - 104.0 % | 101.8 % |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

El Zinc Sulfato Heptahidrato está sujeto 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 adaptados del certificado de análisis del fabricante.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Conservar en un lugar fresco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor.

Fecha Análisis: 06/02/2025
 Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000557
 MACCO ORGANIQUES S.R.O.
 Zahradní 1442/46
 792 01 Bruntál
 Bruntál(Txeca, Repùblic)

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.