



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

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.

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