



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1932-TDS-ESP-2023

ZINC SULFATO CRISTAL (7-Hdtos.) (GMP EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: ZINC SULFATE HEPTAHYDRATE		DESCRIPCIÓN DOE: ZINC SULFATO HEPTAHIDRATO
Nº CAS: 7446-20-0	Nº EC: 231-793-3	CÓDIGO AEMPS: 138VU
PESO MOLECULAR: 287.55	FÓRMULA MOL.: $ZnSO_4 \cdot 7H_2O$	CÓDIGO ARTÍCULO: 1932

### ENSAYOS

Aspecto

Solubilidad

Identificación A

Identificación B

Identificación C

Aspecto de la solución

pH

Cloruros

Hierro

Riqueza

### ESPECIFICACIONES

Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales transparentes incoloros, eflorescente

Muy soluble en agua y prácticamente insoluble en etanol (96 %)

Conforme

Conforme

Conforme

Clara e incolora

4.4 - 5.6

=< 300 ppm

=< 100 ppm

99.0 - 104.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

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

### 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".

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.