



## 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 <sub>4</sub> ·7H <sub>2</sub> O	CÓDIGO ARTÍCULO: 1932

#### ENSAYOS

#### ESPECIFICACIONES

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