



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0435-TDS-ESP-2023

<b>COBRE SULFATO CRISTAL (5 hdtos) PH.EUR.</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: 7758-99-8	Nº EC: 616-477-9	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 249.68	FÓRMULA MOL.: CuSO4·5H2O	CÓDIGO ARTÍCULO: 0435

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino azul o cristales azules transparentes
Solubilidad	Libremente soluble en agua, soluble en metanol, prácticamente insoluble en etanol (96 %)
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Aspecto de la solución	Clara
Cloruros	=< 100 ppm
Impurezas elementales	
Cobalto	=< 1 ppm
Plomo	=< 20 ppm
Niquel	=< 20 ppm
Hierro	=< 100 ppm
Pérdida por desecación	35.0 - 36.5 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

Mantener el envase cerrado herméticamente en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

### OBSERVACIONES

SULFATO DE COBRE está sujeta 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.