



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

46433088-TDS-ESP-2024

GLUTATION-L REDUCIDO (USP)		
DESCRIPCIÓN DCI: REDUCED GLUTATHIONE		DESCRIPCIÓN DOE: GLUTATION REDUCIDO
Nº CAS: 70-18-8	Nº EC: 200-725-4	CÓDIGO AEMPS: 1673RD
PESO MOLECULAR: 307,32	FÓRMULA MOL.: C10H17N3O6S	CÓDIGO ARTÍCULO: 46433088

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o cristales blancos
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Riqueza	98.0 - 101.0 %
Amonio	<= 200 ppm
Arsénico	<= 2 ppm
Cloruros	<= 200 ppm
Sulfatos	<= 300 ppm
Hierro	<= 10 ppm
Residuo por ignición	<= 0.1 %
Compuestos relacionados	
Impurezas individuales	<= 1.5 %
Impurezas totales	<= 2.0 %
Claridad y color de la solución	Clara e incolora
Pérdida por desecación	<= 0.5 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2024

### CONSERVACIÓN

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

### OBSERVACIONES

El Glutation-L Reducido 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.