



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

46433088-TDS-ESP-2025

| 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 2025

### 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.