



GLUTATION-L REDUCIDO (USP)

| | | | | | |
|------------------------------|--|-------------------------------|--|---------------------|--|
| CODIGO ARTICULO.: 46433088 | | Nº CAS: 70-18-8 | | Nº ANÁLISIS: 167/24 | |
| LOTE FABRICANTE: GTR20240301 | | ID CERTIFICADO: 42.599 | | | |
| LOTE PROVEEDOR: ---- | | FECHA FABRICACIÓN: 06/03/2024 | | | |
| LOTE META: 0130624 | | FECHA CADUCIDAD: 05/03/2029 | | | |

| ENSAYOS | ESPECIFICACIONES | RESULTADOS |
|---------------------------------|---|-------------------------|
| Aspecto | Polvo cristalino blanco o cristales blancos | Polvo cristalino blanco |
| Identificación A | Conforme | Conforme |
| Identificación B | Conforme | Conforme |
| Riqueza | 98.0 - 101.0 % | 99.5 % |
| Amonio | <= 200 ppm | Conforme (*) |
| Arsénico | <= 2 ppm | Conforme (*) |
| Cloruros | <= 200 ppm | Conforme (*) |
| Sulfatos | <= 300 ppm | Conforme (*) |
| Hierro | <= 10 ppm | Conforme (*) |
| Residuo por ignición | <= 0.1 % | < 0.1 % |
| Compuestos relacionados | | (*) |
| Impurezas individuales | <= 1.5 % | 0.24 % |
| Impurezas totales | <= 2.0 % | 0.54 % |
| Claridad y color de la solución | Clara e incolora | Clara e incolora |
| Pérdida por desecación | <= 0.5 % | 0.3 % |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2024

OBSERVACIONES

El L-Glutation 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".

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

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.

CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 02/07/2024
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto

Fabricante: 40000349

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.