



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 balnco 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

Fabricante: 40000349

Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)

Dictamen: Correcto

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.