



GLUTATION-L REDUCIDO (USP)

CODIGO ARTICULO.: 46433088	Nº CAS: 70-18-8	Nº ANÁLISIS: 097/25
LOTE FABRICANTE:	GTR20250202	ID CERTIFICADO: 46.051
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 12/02/2025
LOTE META:	0140425	FECHA CADUCIDAD: 11/02/2030

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino balnco o cristales blancos	Polvo cristalino balnco (*)
Identificación A	Conforme	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme (*)
Riqueza	98.0 - 101.0 %	98.5 % (*)
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 %	0.06 % (*)
Compuestos relacionados		
Impurezas individuales	<= 1.5 %	0.23 %
Impurezas totales	<= 2.0 %	0.56 %
Claridad y color de la solución	Clara e incolora	Clara e incolora (*)
Pérdida por desecación	<= 0.5 %	0.1 % (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2025

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".

(*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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: 30/04/2025 Fabricante:40000349
 Firma: Albert Sánchez López (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.