

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

M010202-TDS-ESP-2026

| GLUTATION-L REDUCIDO (EUR. PH.) | | |
|--|---------------------------|-------------------------------------|
| 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: M010202 |

ENSAYOS**ESPECIFICACIONES**

| | |
|----------------------------|--|
| Aspecto | Polvo cristalino blanco o casi blanco, o cristales incoloros |
| Solubilidad | Conforme |
| Identificación A | Conforme |
| Identificación B | Conforme |
| Aspecto de la solución | Clara e incolora |
| Rotación óptica específica | -17.5 / -15.5 |
| Sustancias relacionadas | |
| Impureza C | =< 1.5 % |
| Impureza D | =< 1.0 % |
| Impureza A | =< 0.5 % |
| Impureza B | =< 0.5 % |
| Impureza E | =< 0.5 % |
| Cualquier otra impureza | =< 0.2 % |
| Impurezas totales | =< 2.5 % |
| Cloruros | =< 200 ppm |
| Sulfatos | =< 300 ppm |
| Amonio | =< 200 ppm |
| Hierro | =< 10 ppm |
| Pérdida por desecación | =< 0.5 % |
| Cenizas sulfúricas | =< 0.1 % |
| Riqueza | 98.0 - 101.0 % |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 12.2

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

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

M010202-TDS-ESP-2026

| GLUTATION-L REDUCIDO (EUR. PH.) | | |
|--|---|-------------------------------------|
| 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.: C ₁₀ H ₁₇ N ₃ O ₆ S | CÓDIGO ARTÍCULO: M010202 |

fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.