



DIINDOLILMETANO

CODIGO ARTICULO.: 151383		Nº CAS: 1968-05-4	Nº ANÁLISIS: 248/25
LOTE FABRICANTE:	HB-EYDJW20250701	ID CERTIFICADO:	47.719
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	05/07/2025
LOTE META:	0460725	FECHA CADUCIDAD:	30/06/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino o fino, blanco, casi blanco o marrón amarillento	Polvo cristalino casi blanco (*)
Olor	Característico	Característico
Sabor	Característico	Característico
Riqueza	=> 99.0 %	99.55 %
Tamaño de partícula	98 % a través malla 80	80 MESH
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.34 %
Punto de fusión	165.0 - 169.0 °C	168.2 °C (*)
Densidad aparente	45 - 60 g/100 mL	48 g/100 mL
Residuo de disolvente	Ninguno	Conforme
Metales pesados	=< 10 ppm	Conforme
Plomo	=< 1 ppm	Conforme
Arsénico	=< 2 ppm	Conforme
Cadmio	=< 2 ppm	Conforme
Mercurio	=< 1 ppm	Conforme
Benceno	Sin benceno	No Detectado
Solventes residuales [In-house]		
Metanol	=< 3000 ppm	Conforme
Contaminación microbiana		
TAMC	=< 1000 UFC/g	Conforme
TYMC	=< 100 UFC/g	Conforme
Escherichia coli	Ausencia/1g	Conforme
Salmonella	Ausencia/1g	Conforme
Staphylococcus aureus	Ausencia/1g	Conforme

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

OBSERVACIONES

Según el Reglamento (UE) 2015/2283, el Diindolilmetano está catalogado como NOVEL FOOD y su uso como excipiente alimentario NO está permitido.

El Diindolilmetano 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

Fecha liberación: 31/07/2025 Fabricante:40001477
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.



DIINDOLILMETANO

CODIGO ARTICULO.: 151383		Nº CAS: 1968-05-4	Nº ANÁLISIS: 248/25
LOTE FABRICANTE:	HB-EYDJW20250701	ID CERTIFICADO:	47.719
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	05/07/2025
LOTE META:	0460725	FECHA CADUCIDAD:	30/06/2028

de su uso.

CONSERVACIÓN

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

Fecha liberación: 31/07/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto

Fabricante:40001477

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.