



INDOL-3-CARBINOL

CODIGO ARTICULO.: 32405		Nº CAS: 700-06-1	Nº ANÁLISIS: 094/25
LOTE FABRICANTE:	20250308	ID CERTIFICADO:	45.939
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	08/03/2025
LOTE META:	0110425	FECHA CADUCIDAD:	07/03/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino casi blanco a blanco	Polvo cristalino casi blanco (*)
Tamaño de partícula	98 % a través malla 80	Conforme
Identificación IR	Conforme	Conforme (*)
Punto de fusión	92 - 99 °C	96.6 °C (*)
Pérdida por desecación	=< 1.0 %	0.2 % (*)
Riqueza	=> 98.0 %	99.4 %
Metales pesados	=< 10 ppm	Conforme
Arsénico	=< 2 ppm	Conforme
Plomo	=< 2 ppm	Conforme
Cadmio	=< 0.5 ppm	Conforme
Mercurio	=< 0.5 ppm	Conforme
Solventes residuales [In-house]	No tolueno o benzeno	Ausencia
Contaminación microbiana		(*)
TAMC	=< 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g	< 10 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Staphylococcus aureus	Ausencia/1g	Ausencia/1g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

OBSERVACIONES

El Indol-3-Carbinol 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

Conservar en lugar fresco y oscuro, alejado de la luz.

Fecha Análisis: 24/04/2025
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.