



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151383-TDS-ESP-2025

DIINDOLILMETANO		
DESCRIPCIÓN DCI: DIINDOLMETANO		DESCRIPCIÓN DOE: DIINDOLYL METHANE
Nº CAS: 1968-05-4	Nº EC: 606-355-3	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 246,31	FÓRMULA MOL.: C17H14N2	CÓDIGO ARTÍCULO: 151383

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino o fino, blanco, casi blanco o marrón amarillento
Olor	Característico
Sabor	Característico
Riqueza	=> 99.0 %
Tamaño de partícula	98 % a través malla 80
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Punto de fusión	165.0 - 169.0 °C
Densidad aparente	45 - 60 g/100 mL
Residuo de disolvente	Ninguno
Metales pesados	=< 10 ppm
Plomo	=< 1 ppm
Arsénico	=< 2 ppm
Cadmio	=< 2 ppm
Mercurio	=< 1 ppm
Benceno	Sin benceno
Solventes residuales [In-house]	
Metanol	=< 3000 ppm
Contaminación microbiana	
TAMC	=< 1000 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/1g
Staphylococcus aureus	Ausencia/1g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

CONSERVACIÓN

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

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 sujeta 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.



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151383-TDS-ESP-2025

DIINDOLILMETANO		
DESCRIPCIÓN DCI: DIINDOLMETANO		DESCRIPCIÓN DOE: DIINDOLYL METHANE
Nº CAS: 1968-05-4	Nº EC: 606-355-3	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 246,31	FÓRMULA MOL.: C17H14N2	CÓDIGO ARTÍCULO: 151383

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.