

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151383-TDS-ESP-2026

DIINDOLILMETANO		
DESCRIPCIÓN DCI: DIINDOLMETANO		DESCRIPCIÓN DOE: DIINDOLYLMETHANE
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 de color blanquecino a blanco
Riqueza	=> 98.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Punto de fusión	165.0 - 169.0 °C
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Plomo	=< 2 ppm
Arsénico	=< 2 ppm
Benceno	=< 2 ppm
Disolvente de uso	Etanol
Contaminación microbiana	
TAMC	=< 500 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g
Salmonella	Negativo
Escherichia coli	Negativo
Pseudomonas aeruginosa	Negativo
Staphylococcus aureus	Negativo
Melamina	Negativo

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.

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.