



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

32405-TDS-ESP-2025

INDOL-3-CARBINOL		
DESCRIPCIÓN DCI: INDOLE-3-CARBINOL		DESCRIPCIÓN DOE: INDOLE-3-CARBINOL
Nº CAS: 700-06-1	Nº EC: 211-836-2	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 147,18	FÓRMULA MOL.: C <sub>9</sub> H <sub>9</sub> NO	CÓDIGO ARTÍCULO: 32405

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino casi blanco a blanco o amarillo-naranja, que puede presentar aglomeraciones
Tamaño de partícula	98 % a través malla 80
Identificación IR	Conforme
Punto de fusión	92 - 99 °C
Pérdida por desecación	=< 1.0 %
Riqueza	=> 98.0 %
Metales pesados	=< 10 ppm
Arsénico	=< 2 ppm
Plomo	=< 2 ppm
Cadmio	=< 0.5 ppm
Mercurio	=< 0.5 ppm
Solventes residuales [In-house]	No tolueno o benceno
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

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

### OBSERVACIONES

Según el Reglamento (UE) 2015/2283, el Indol-3-Carbinol está catalogado como NOVEL FOOD y su uso como excipiente alimentario NO está permitido.

El Indol-3-Carbinol 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.