



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.: C9H9NO | 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 benzeno |
| 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.