



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

46433107-TDS-ESP-2025

INDOCIANINA VERDE PHARMA (USP)		
DESCRIPCIÓN DCI: INDOCYANINE GREEN		DESCRIPCIÓN DOE: VERDE INDOCIANINA
Nº CAS: 3599-32-4	Nº EC: 222-751-5	CÓDIGO AEMPS: 5074A
PESO MOLECULAR: 776,98	FÓRMULA MOL.: C43H49N2NaO6S2	CÓDIGO ARTÍCULO: 46433107

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo de henna de color verde oscuro o verde profundo
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Riqueza	89.0 - 100.0 %
Yoduro de sodio	=< 5.0 %
Arsénico	=< 8 ppm
Plomo	=< 10 ppm
Pérdida por desecación	=< 6.0 %
Control microbiológico	
TAMC	=< 1000 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g
E. Coli	Ausencia/1g
S. Aureus	Ausencia/1g
P. Aeruginosa	Ausencia/1g
C. Albicans	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/1g

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2025

### CONSERVACIÓN

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

### OBSERVACIONES

La Indocianina Verde 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.