



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: ACIDO URSODESOXICOLICO (PH.EUR)

| | | | |
|--------------------|---------|-----------------|------------|
| LOTE: | 1009344 | NUM. CAS: | [128-13-2] |
| FECHA FABRICACIÓN: | 10/2009 | NUM. ANALISIS: | 1009344-A |
| FECHA RETEST: | 10/2015 | PESO MOLECULAR: | 392.6 |
| FECHA CADUCIDAD: | | FORMULA: | C24H40O4 |

| ENSAYOS | ESPECIFICACIONES | RESULTADOS |
|-------------------------|---|--------------|
| Aspecto | Polvo cristalino blanco o casi blanco | |
| Identificación IR | Positiva | Conforme |
| Punto fusión | 201-205 °C | 202-203.6 °C |
| Rotación óptica | +58°/+61° | +59.8° |
| Sustancias relacionadas | | |
| Ácido Litocólico | =< 0.05 % | Conforme |
| Ácido cólico | =< 0.1 % | Conforme |
| Otras impurezas | =< 0.1 % | Conforme |
| Metales pesados | =< 10 ppm | 99.9 % |
| Pérdida desecación | =< 0.5 % | 0.1 % |
| Cenizas sulfúricas | =< 0.1 % | 0.05 % |
| Riqueza (Potenciom.) | 99.0-101.0 % | 100.4 % |
| Riqueza HPLC | 99.0-101.0 % | 99.9 % |
| Etil acetato | => 2000 ppm | 572 ppm |
| Solubilidad | Muy poco soluble en agua. Fácilmente soluble en alcohol. Poco soluble en acetona y cloruro de metileno. | |
| chenodiol | =< 0.5 % | Conforme |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea