



## 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 metíleno.	
chenodiol	=< 0.5 %	Conforme

#### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea