



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: ACIDO URSODESOXICOLICO (PH.EUR)

LOTE:	0410043	NUM. CAS:	[128-13-2]
FECHA FABRICACIÓN:	03/2010	NUM. ANALISIS:	0410043-A
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	392.6
FECHA CADUCIDAD:	02/2015	FORMULA:	C24H40O4

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	
Punto fusión	200-204 °C	203 °C
Rotación óptica	+58.0°/+62.0°	+59.9°
Sustancias relacionadas	TLC	
Ácido Litocólico	=< 0.1 %	< 0.1 %
Ácido quenodesoxicólico	=< 1.0 %	< 1.0 %
Ácido cólico	=< 0.5 %	< 0.5 %
Otras impurezas	=< 0.1 %	< 0.1 %
Metales pesados	=< 20 ppm	< 20 ppm
Pérdida desecación	=< 0.5 %	0.1 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.0 %
Identificación	TLC, IR	Positiva
Riqueza	99.0-101.0 %	100.2 %
Solubilidad	Muy poco soluble en agua. Fácilmente soluble en alcohol. Poco soluble en acetona y cloruro de metileno.	
chenodiol	=< 0.5 %	

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.