# ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

**LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/**

**LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE**

## BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

**Lote/Análisis/Análise Nº: 190881**

| | | |
|---|---|---|
| **Producto/Produto:** ACIDO URSODESOXICOLICO Granulado | | |
| **Sinonimia:** Ursodiol. | | |
| **Fórmula:** C24H40O4 | **Peso molecular:** | **Identidad/Identidade:** IR |

## REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

| Descripción/Descrição | Resultados | Normas | |
|---|---|---|---|
| Identificación/Identificação | Conforme | Test PhEur (A) | |
| Características | Conforme | PhEur | |
| Punto de fusión/fusão (Mettler) | 204 ºC | Aprox. 202 °C | |
| Rotación/Rotação específica | +58,4º | (+58,0°) - (+62,0°) | |
| Impureza C | <= 0,1 % | <= 0,1 % | |
| Metales/Metais pesados | <= 20 ppm | <= 20 ppm | |
| Pérdida/Perda p/desec./secag. (105ºC) | 0,05 % | <= 1,0 % | |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas | 0,04 % | <= 0,1 % | |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC) | Conforme | Test PhEur | # |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO | 100,8 % | 99,0 - 101,0 % | |
| Impureza A | <= 1,0 % | <= 1,0 % | # |
| Impurezas no especificadas | <= 0,1 % | <= 0,1 % | # |
| Impurezas totales | <= 1,5 % | <= 1,5 % | # |
| Disolvente residual: Acetona | <= 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |
| Disolvente residual: Acetato de etilo | <= 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |

**Caracteres organolépticos/Caracteristicas organolépticas:** Cristales blancso o casi blancos. Práct. insoluble en agua, fácilmente soluble en etanol 96%, poco soluble en acetona, y práct. insoluble en cloruro de metileno.

**Observaciones/Observaçöes:**

**Reposición/Reposição:** En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

---

**Fecha análisis/Data análise:** 2020-01-13 00:00:00

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Responsable/Responsável:** M. Mesa

**Vº Bº Dirección/Direcção técnica:** Montserrat Enrique

**Caducidad:** 01/03/2024

**Normas utilizadas:** Cumple PhEur9.8

**Fabricante:** F00025

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim näo está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.
Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante
(=) Valor certificado UE