



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 211552

Producto/Produto: ACIDO URSODESOXICOLICO Granulado		
Sinonimia: Ursodiol.		
Fórmula: C ₂₄ H ₄₀ O ₄	Peso molecular:	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A)	Test PhEur (A)	-
Características	Conforme	PhEur	
Punto de fusión/fusão (Mettler)	204 °C	Aprox. 202 °C	
Rotación/Rotação específica	59,8°	(+58,0°) - (+62,0°)	
Impureza C	<= 0,1 %	<= 0,1 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,03 %	<= 1,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,02 %	<= 0,1 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,3 %	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/Características organolépticas: Cristales blanco o casi blancos. Práct. insoluble en agua, fácilmente soluble en etanol 96%, poco soluble en acetona, y práct. insoluble en cloruro de metileno.

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2021-04-14 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 01/10/2025

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.4

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 não 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

