



北京沃凯生物科技有限公司
全国免费电话:400-819-385
www.bjoka-vip.com

Tel:010-62971590. Fax:62340519
M-ail:postmaster@oka-vip.com

Certificate of analysis

品名	熊去氧胆酸 URSODEOXYCHOLIC ACID	CAS	128-13-2
货号	A58158	批次	OK20230727S
生产日期	2023-07-27	复测日期	2026-07-27
执行标准:企业标准			
分析项目 SPECIFICATION PROPERTIES	技术指标 STANDARD	实测结果 RESULTS	
描述 Description	白色或近乎白色结晶性粉末, 味道苦, 没有臭味。 White or almost white crystalline powder, taste bitter, without stink.	符合 Complies	
识别 Identification	A, TLC B, IR C, 蓝绿色悬浮液 A, TLC B, IR C, With blue- green suspension	符合 Complies	
溶解度 Solubility	几乎不溶于水;易溶于乙醇 (96%);微溶于丙酮;几乎不溶 于二氯甲烷 Practically insoluble in water;freely soluble in ethanol (96percent); slightly soluble in acetone; practically insoluble in methylene chloride	符合 Complies	
有关物质 Related substance	石胆酸 $\leq 0.1\%$ Lithocholic acid $\leq 0.1\%$	$< 0.1\%$	
旋光率 Specific Rotation	$+58^{\circ} \sim +62^{\circ}$	$+60.9^{\circ}$	
熔点 Melting Point	$\sim 202^{\circ}\text{C}$	$201.0^{\circ}\text{C} - 202.0^{\circ}\text{C}$	
干燥损失 Loss on Drying	$\leq 1.0\%$	0.20%	

燃烧的残留物 Blazing Residue	$\leq 0.10\%$	0.03%
分析 Assay	$\geq 99.0\% - 101\%$	100.6%
重金属 Heavy Metals	金属 $\leq 10\text{PPM}$ Metals $\leq 10\text{PPM}$	$< 10\text{PPM}$
纯度(高效液相色谱) Purity (HPLC)	Cdca $\leq 1.0\%$ 其他个人最大值杂质 $\leq 0.10\%$ 总杂质 $\leq 1.50\%$ CDCA $\leq 1.0\%$ Other Individual Max. Impurity $\leq 0.10\%$ Total impurity $\leq 1.50\%$	CDCA: 0.01% 其他个人最大值杂质: 0.03% 总杂质: 0.20% CDCA : 0.01% Other Individual Max. Impurity: 0.03% Total impurity: 0.20%
粒度组成 Partical Size	D90: $\leq 90 \text{ UM}$	D90: 56UM
残留溶剂 Residual Solvents	甲醇 $\leq 3000 \text{ ppm}$ 异丙醇 $\leq 3000 \text{ ppm}$ 乙酸乙酯 $\leq 5000 \text{ ppm}$ Methanol $\leq 3000\text{PPM}$ Isopropanol $\leq 3000\text{PPM}$ Ethylacetate $\leq 5000\text{PPM}$	没有检测到 没有检测到 没有检测到 NOT DETECTED NOT DETECTED NOT DETECTED

注：此产品仅限用于科研，禁止直接用于临床，如有失误，后果自负。

QA: 杜冰冰

QC: 谢辉

