



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 202299

Producto/Produto:	BUPROPION CLORHIDRATO
Lote:	202299
Fecha de caducidad/Data de validade:	01/10/2025
Referencia/Referência:	Cumple USP43
Sinónimos/Sinônimos:	Anfebutamona clorhidrato.
Fórmula/Fórmula:	C ₁₃ H ₁₈ ClNO·HCl
Peso molecular/Peso molecular:	276,21 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B,C)	Test USP (A,B,C)	
Características	Conforme		
Impurezas orgánicas/orgânicas	Conforme	Test USP	
Límite de ácido 3-clorobenzoico	NDT	<= 0,2 %	
Humedad/Humidade -K.F.	0,03 %	<= 0,5 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	100,0 %	98,0 - 102,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Desclobupropión	0,002 %	<= 0,5 %	
Bupropión diona derivado	NDT	<= 0,2 %	
o-Bupropión	NDT	<= 0,1 %	
Cloropropiofenona	NDT	<= 0,1 %	
Bupropión HCl impureza A	0,001 %	<= 0,2 %	
Bupropión HCl impureza B	NDT	<= 0,2 %	
Bromocloropropionfenona	NDT	<= 0,1 %	
4-Clorobupropión	NDT	<= 0,2 %	
5-Clorobupropión	NDT	<= 0,2 %	
Cualquier/Qualquer impureza	0,02 %	<= 0,1 %	
Impurezas totales	0,023 %	<= 1,0 %	
Disolvente residual: Acetona	<=5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Isopropanol	<=5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	<=600 ppm	<= 600 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo fino, blanco. Soluble en agua y en etanol.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 10/12/2020

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00064 SUPRIYA LIFESCIENCE

Lote fabricante: SLL-BPH-1120004

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1115989	BUPROPION CLORHIDRATO	500 g	202299-O-1
1115990	BUPROPION CLORHIDRATO	1 kg	202299-P-1
1115991	BUPROPION CLORHIDRATO	5 kg	202299-Q-1

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

www.acofarma.com

Fecha de edición: 27/08/2025