



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

**Lote/Análisis/Análise N°: 212684**

|                                      |                                          |
|--------------------------------------|------------------------------------------|
| Producto/Produto:                    | BUPROPION CLORHIDRATO                    |
| Lote:                                | 212684                                   |
| Fecha de caducidad/Data de validade: | 01/01/2026                               |
| Referencia/Referência:               | Cumple USP43                             |
| Sinónimos/Sinônimos:                 | Anfebutamona clorhidrato.                |
| Fórmula/Fórmula:                     | C <sub>13</sub> H <sub>18</sub> 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.                   | 0,02 %           | <= 0,5 %                     |   |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)              | 98,5 %           | 98,0 - 102,0 %               |   |
| Impurezas elementales/elementares        | Conforme         | Test PhEur                   | # |
| Desclobupropión                          | 0,02 %           | <= 0,5 %                     |   |
| Bupropión diona derivado                 | NDT              | <= 0,2 %                     |   |
| o-Bupropión                              | NDT              | <= 0,1 %                     |   |
| Cloropropiofenona                        | NDT              | <= 0,1 %                     |   |
| Bupropión HCl impureza A                 | NDT              | <= 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                        | 0,04 %           | <= 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: 27/05/2021

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00064 SUPRIYA LIFESCIENCE

Lote fabricante: SLL-BPH-0221003

| Producto | Nombre                | Capacidad | Lote       |
|----------|-----------------------|-----------|------------|
| 1115986  | BUPROPION CLORHIDRATO | 50 g      | 212684-I-1 |
| 1115986  | BUPROPION CLORHIDRATO | 50 g      | 212684-I-2 |
| 1115989  | BUPROPION CLORHIDRATO | 500 g     | 212684-O-1 |
| 1115989  | BUPROPION CLORHIDRATO | 500 g     | 212684-O-2 |
| 1115990  | BUPROPION CLORHIDRATO | 1 kg      | 212684-P-1 |
| 1115990  | BUPROPION CLORHIDRATO | 1 kg      | 212684-P-2 |
| 1115991  | BUPROPION CLORHIDRATO | 5 kg      | 212684-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](http://www.acofarma.com)

Fecha de edición: 27/08/2025

