



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 202299

Prodotto:	BUPROPIONE CLORIDRATO
Lotto:	202299
Data di scadenza:	01/10/2025
Riferimento:	Cumple USP43
Sinonimi:	Anfebutamona cloridrato.
Formula:	C13H18ClNO·HCl
Peso molecolare:	276,21 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A,B,C)	Test USP (A,B,C)	
Proprietà organolettiche	Accordo		
Impurezze organiche	Accordo	Test USP	
Contenuto di acido 3-clorobenzoico	NDT	<= 0,2 %	
Umidità - K.F.	0,03 %	<= 0,5 %	
Titolo (HPLC)	100,0 %	98,0-102,0%	
Impurezze elementali	Accordo	Test USP	#
Bupropione derivato dechlorinato	0,002 %	<= 0,5 %	
Bupropione dione derivato	NDT	<= 0,2 %	
o-Bupropione	NDT	<= 0,1 %	
3-cloropropiofenone	NDT	<= 0,1 %	
Bupropione HCl impurezza A	0,001 %	<= 0,2 %	
Bupropione HCl impurezza B	NDT	<= 0,2 %	
Bromocloropropiofenone	NDT	<= 0,1 %	
4-Clorobupropione	NDT	<= 0,2 %	
5-Clorobupropione	NDT	<= 0,2 %	
Ciascuna impurezza	0,02 %	<= 0,1 %	
Impurezze totali	0,023 %	<= 1,0 %	
Solvente residuo: acetone	<=5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Isopropanolo	<=5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: cloruro di metilene	<=600 ppm	<= 600 ppm	#

Caratteristiche organolettiche Polvere bianca e fine. Solubile in acqua e in etanolo.

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 10/12/2020

Responsabile: M. Mesa

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Opinione:
ACCETTATO

Produttore: F00064 SUPRIYA LIFESCIENCE

Lotto produttore: SLL-BPH-1120004

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1115989	BUPROPION CLORHIDRATO	500 g	202299-O-1
1115990	BUPROPION CLORHIDRATO	1 kg	202299-P-1
1115991	BUPROPION CLORHIDRATO	5 kg	202299-Q-1

Questo certificato non viene siglato in quanto elaborato al computer, ma viene convalidato con gli originali disponibili presso Acofarma.

Certificato originale del produttore disponibile su richiesta.

(#) Parametri controllati dal produttore

(=) UE certificato

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

www.acofarma.com

Data di edizione: 27/08/2025

