



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 224689

Prodotto:	BUPROPIONE CLORIDRATO
Lotto:	224689
Data di scadenza:	30/06/2027
Riferimento:	Cumple USP-NF2022-1
Sinonimi:	Anfebutamona cloridrato.
Formula:	C ₁₃ H ₁₈ ClNO·HCl
Peso molecolare:	276,20 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.	0,04 %	<= 0,5 %	
Titolo (HPLC)	99,0 %	98,0-102,0%	
Impurezze elementali	Accordo		#
Bupropione derivato dechlorinato	<= 0,05 %	<= 0,5 %	
Bupropione dione derivato	NDT	<= 0,2 %	
o-Bupropione	NDT	<= 0,1 %	
3-cloropropiofenone	NDT	<= 0,1 %	
Bupropione HCl impurezza A	NDT	<= 0,2 %	
Bupropione HCl impurezza B	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
4-Clorobupropione	NDT	<= 0,2 %	
5-Clorobupropione	NDT	<= 0,2 %	
Ciascuna impurezza	NDT	<= 0,1 %	
Impurezze totali	<= 0,05 %	<= 1,0 %	
Solvente residuo: acetone	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Isopropanolo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Metanolo	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Solvente residuo: Toluene	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Solvente residuo: Cloroformio	< 60 ppm	<= 60 ppm	#

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

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 26/08/2022

Responsabile: C. Codina

Opinione:
ACCETTATO

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00430 HIKAL Ltd.

Lotto produttore: A73400122-028

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1115986	BUPROPION CLORHIDRATO	50 g	224689-I-1
1115986	BUPROPION CLORHIDRATO	50 g	224689-I-2
1115986	BUPROPION CLORHIDRATO	50 g	224689-I-3
1115986	BUPROPION CLORHIDRATO	50 g	224689-I-4
1115989	BUPROPION CLORHIDRATO	500 g	224689-O-1
1115989	BUPROPION CLORHIDRATO	500 g	224689-O-2
1115989	BUPROPION CLORHIDRATO	500 g	224689-O-3
1115990	BUPROPION CLORHIDRATO	1 kg	224689-P-1
1115990	BUPROPION CLORHIDRATO	1 kg	224689-P-2
1115990	BUPROPION CLORHIDRATO	1 kg	224689-P-3
1115990	BUPROPION CLORHIDRATO	1 kg	224689-P-4
1115990	BUPROPION CLORHIDRATO	1 kg	224689-P-5
1115990	BUPROPION CLORHIDRATO	1 kg	224689-P-6
1115990	BUPROPION CLORHIDRATO	1 kg	224689-P-7
1115991	BUPROPION CLORHIDRATO	5 kg	224689-Q-1
1115991	BUPROPION CLORHIDRATO	5 kg	224689-Q-2
1115991	BUPROPION CLORHIDRATO	5 kg	224689-Q-3
1115996	BUPROPION CLORHIDRATO	25 kg	224689-T-1
1370222	BUPROPION CLORHIDRATO (FLB) (INACTIVO)	100 g	224689-J-1
1370223	BUPROPION CLORHIDRATO (FLB) (INACTIVO)	10 g	224689-F-1
1370224	BUPROPION CLORHIDRATO (FLB) (INACTIVO)	250 g	224689-N-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

