



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 226544

Prodotto:	BUPROPIONE CLORIDRATO
Lotto:	226544
Data di scadenza:	30/09/2027
Riferimento:	Cumple USP-NF2022-3
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	0,02 %	<= 0,2 %	
Umidità - K.F.	0,03 %	<= 0,5 %	
Titolo (HPLC)	100,2 %	98,0-102,0%	
Impurezze elementali	Accordo		#
Bupropione derivato decolorinato	0,01 %	<= 0,5 %	
Bupropione dione derivato	0,01 %	<= 0,2 %	
o-Bupropione	ND	<= 0,1 %	
3-cloropropiofenone	ND	<= 0,1 %	
Bupropione HCl impurezza A	ND	<= 0,2 %	
Bupropione HCl impurezza B	0,01 %	<= 0,2 %	
4-Clorobupropione	ND	<= 0,2 %	
5-Clorobupropione	ND	<= 0,2 %	
Ciascuna impurezza	ND	<= 0,1 %	
Impurezze totali	0,03 %	<= 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: 02/02/2023

Responsabile: M. Mesa

Opinione:
ACCETTATO

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00430 HIKAL Ltd.

Lotto produttore: A73400122-090

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1115986	BUPROPION CLORHIDRATO	50 g	226544-I-1
1115986	BUPROPION CLORHIDRATO	50 g	226544-I-2
1115989	BUPROPION CLORHIDRATO	500 g	226544-O-1
1115989	BUPROPION CLORHIDRATO	500 g	226544-O-2
1115989	BUPROPION CLORHIDRATO	500 g	226544-O-3
1115990	BUPROPION CLORHIDRATO	1 kg	226544-P-1
1115990	BUPROPION CLORHIDRATO	1 kg	226544-P-2
1115990	BUPROPION CLORHIDRATO	1 kg	226544-P-3
1115996	BUPROPION CLORHIDRATO	25 kg	226544-T-1
1115996	BUPROPION CLORHIDRATO	25 kg	226544-T-2
1115996	BUPROPION CLORHIDRATO	25 kg	226544-T-3

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

