



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 251246

Prodotto:	BUPROPIONE CLORIDRATO
Lotto:	251246
Data di scadenza:	30/04/2030
Riferimento:	Cumple USP-NF2025-1
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	< 0,2 %	<= 0,2 %	
Umidità - K.F.	0,04 %	<= 0,5 %	
Titolo (HPLC)	100,0 %	98,0-102,0%	
Impurezze elementali	Accordo		#
Bupropione derivato dechlorinato	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Bupropione dione derivato	ND	<= 0,2 %	
o-Bupropione	< 0,05 %	<= 0,1 %	
3-cloropropiofenone	ND	<= 0,1 %	
Bupropione Impurezza A	0,05 %	<= 0,2 %	
Bupropione Impurezza B	ND	<= 0,2 %	
4-Clorobupropione	ND	<= 0,2 %	
5-Clorobupropione	ND	<= 0,2 %	
Impurezze totali	< 0,05 %	<= 1,0 %	
Solvente residuo: acetone	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Acetonitrile	< 410 ppm	<= 410 ppm	#
Solvente residuo: Metanolo	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Solvente residuo: Toluene	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Solvente residuo: cloruro di metilene	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Solvente residuo: Esano	< 290 ppm	<= 290 ppm	#
Impurezze di nitrosammina	Accordo		#
Impurezze non specificate	< 0,05 %	<= 0,1 %	

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

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Opinione:

Data di analisi: 10/07/2025

ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F01047 KARUNESH REMEDIES

Lotto produttore: BPR-008-25-26

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1115989	BUPROPION CLORHIDRATO	500 g	251246-O-1
1115990	BUPROPION CLORHIDRATO	1 kg	251246-P-1
1115991	BUPROPION CLORHIDRATO	5 kg	251246-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