



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 226544

Producto/Produto:	BUPROPION CLORHIDRATO
Lote:	226544
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/09/2027
Referencia/Referência:	Cumple USP-NF2022-3
Sinónimos/Sinônimos:	Anfebutamona clorhidrato.
Fórmula/Fórmula:	C ₁₃ H ₁₈ ClNO·HCl
Peso molecular/Peso molecular:	276,20 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	0,02 %	<= 0,2 %	
Humedad/Humidade -K.F.	0,03 %	<= 0,5 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	100,2 %	98,0 - 102,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test USP	#
Desclobupropión	0,01 %	<= 0,5 %	
Bupropión diona derivado	0,01 %	<= 0,2 %	
o-Bupropión	ND	<= 0,1 %	
Cloropropiofenona	ND	<= 0,1 %	
Bupropión HCl impureza A	ND	<= 0,2 %	
Bupropión HCl impureza B	0,01 %	<= 0,2 %	
4-Clorobupropión	ND	<= 0,2 %	
5-Clorobupropión	ND	<= 0,2 %	
Cualquier/Qualquer impureza	ND	<= 0,1 %	
Impurezas totales	0,03 %	<= 1,0 %	
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Isopropanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Cloroformo	< 60 ppm	<= 60 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: 02/02/2023

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00430 HIKAL Ltd.

Lote fabricante: A73400122-090

Productos	Nome	Capacidade	Lote
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

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

Data de edição: 27/08/2025

