



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 251246

Producto/Produto:	BUPROPION CLORHIDRATO
Lote:	251246
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/04/2030
Referencia/Referência:	Cumple USP-NF2025-1
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	< 0,2 %	<= 0,2 %	
Humedad/Humidade -K.F.	0,04 %	<= 0,5 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	100,0 %	98,0 - 102,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test USP	#
Desclobupropión	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Bupropión diona derivado	ND	<= 0,2 %	
o-Bupropión	< 0,05 %	<= 0,1 %	
Cloropropiofenona	ND	<= 0,1 %	
Bupropion Impureza A	0,05 %	<= 0,2 %	
Bupropion Impureza B	ND	<= 0,2 %	
4-Clorobupropión	ND	<= 0,2 %	
5-Clorobupropión	ND	<= 0,2 %	
Impurezas totales	< 0,05 %	<= 1,0 %	
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Acetonitrilo	< 410 ppm	<= 410 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	< 890 ppm	<= 890 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Hexano	< 290 ppm	<= 290 ppm	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test USP	#
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,1 %	

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo fino, blanco. Soluble en agua y en etanol.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Dictamen/Opinião:

Fecha análisis/Data análise: 10/07/2025

ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F01047 KARUNESH REMEDIES

Lote fabricante: BPR-008-25-26

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1115989	BUPROPION CLORHIDRATO	500 g	251246-O-1
1115990	BUPROPION CLORHIDRATO	1 kg	251246-P-1
1115991	BUPROPION CLORHIDRATO	5 kg	251246-Q-1

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