



## ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

### BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 202373

<b>Producto/Produto:</b> BUPROPIÓN CLORHIDRATO		
<b>Sinonimia:</b> Anfebutamona clorhidrato.		
<b>Fórmula:</b> C <sub>13</sub> H <sub>18</sub> ClNO·HCl	<b>Peso molecular:</b> 276,21	<b>Identidad/Identidade:</b> IR

### REACCIONES/REAÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B,C)	Test USP (A,B,C)	-
Características	Conforme		
Impurezas orgánicas/orgânicas	Conforme	Test USP	
Límite de ácido 3-clorobenzoico	NDT	<= 0,2 %	
Humedad/Humidade -K.F.	0,04 %	<= 0,5 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	100,0 %	98,0 - 102,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Desclorobupropión	0,002 %	<= 0,5 %	
Bupropión diona derivado	0,003 %	<= 0,2 %	
o-Bupropión	NDT	<= 0,1 %	
Cloropropiofenona	NDT	<= 0,1 %	
Bupropión HCl impureza A	0,001 %	<= 0,2 %	
Bupropión HCl impureza B	NDT	<= 0,2 %	
Bromocloropropionfenona	NDT	<= 0,1 %	
4-Clorobupropión	NDT	<= 0,2 %	
5-Clorobupropión	NDT	<= 0,2 %	
Cualquier/Qualquer impureza	0,02 %	<= 0,1 %	
Impurezas totales	0,026 %	<= 1,0 %	

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

**Observaciones/Observações:**

**Reposición/Reposição:** En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

---

**Fecha análisis/Data análise:** 2020-12-10 00:00:00

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Responsable/Responsável:** M. Mesa

**Vº Bº Dirección/Direcção técnica:** Montserrat Enrique

**Caducidad:** 01/10/2025

**Normas utilizadas:** Cumple USP43

**Fabricante:** F00064

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.  
Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88