

004407-100
14164001
BUPROPIONE CLORIDRATO CONF. g 100A.C.E.F. s.p.a.
VIA UMBRIA 8/14 - 29017 Fiorenzuola d'Arda (PC)
Tel. 0523 241911 - FAX 0523 241937
www.acef.it - e-mail: acef@acef.itC.F. e P.I. 00086510330
CAP. SOC. EURO 2.000.000 - R.I. PC 032-1483
R.D. PC 44507 MECC EXPORT PC002237

Certificato N 46901

Prodotto: 004407-100 BUPROPIONE CLORIDRATO CONF. g 100
Lotto: 14164001 Data Produzione: 01/04/2014 Data Rianalisi: 31/01/2020

Saggi	Specifiche	Risultato
Aspetto	Polvere bianca	Conforme
Identificazione		
- Identificazione A (IR)	Positiva	Conforme
- Identificazione B (HPLC)	Positiva	Conforme
- Identificazione Cloruri	Positiva	Conforme
Acqua (K.F.)	<=0,50 %	0,08
Sostanze Correlate		
- Acido m-Clorobenzoico	<=0,20 %	<0,01
- Deschlorobupropione	<=0,50 %	0,02
- Bupropion dione derivative	<=0,20 %	<0,01
- o-Bupropion	<=0,10 %	<0,01
- Chloropropiophenone	<=0,10 %	<0,01
- Bupropione HCl Impurezza A	<=0,20 %	<0,01
- Bupropione HCl Impurezza B	<=0,20 %	0,16
- Bromochloropropiophenone	<=0,10 %	<0,01
- 4-Chlorobupropion	<=0,20 %	<0,01
- 5-Chlorobupropion	<=0,20 %	<0,01
- Ogni altra impurezza	<=0,10 %	0,01
- Impurezze totali (Test 1 + Test 2)	<=1,00 %	0,18
Solventi Residui		
- sec-Alcool Butilico (*)	<=300 ppm	43
Titolo (HPLC, sull'anidro)	98,0 - 102,0 %	99,6
Granulometria		
- Dimensione particelle > 250 µm (*)	<=10 %	3
Densità apparente (*)	0,40 - 0,60 g/ml	0,52
Densità tappata (1250 taps) (*)	0,60 - 0,86 g/ml	0,73

Nota:

(*) Dato del produttore.
Conforme current USP

Questo documento emesso elettronicamente è valido senza firma ed è copia esatta dell'originale firmato elettronicamente allegato al batch record.



004407-100
BUPROPIONE CLORIDRATO CONF. g 100

ACEF s.p.a.
VIA UMBRIA 8/14 - 29017 Fiorenzuola d'Arda (PC)
Tel. 0523 241911 - FAX 0523 241937
www.acef.it - e-mail: acef@acef.it

C.F. e P.I. 00099610330
CAP. SOC. EURO 2.000.000 - R.I. PC 032-1483
R.D.PC 44507 MECC EXPORT PC002237



Certificato N 46901

Prodotto: 004407-100 BUPROPIONE CLORIDRATO CONF. g 100
Lotto: 14164001 **Data Produzione:** 01/04/2014 **Data Rianalisi:** 31/01/2020
Produttore: ERREGIERRE SPA
VIA FRANCESCO BARACCA N.19 - 24060 S.PAOLO D'ARGON (BG) ITALIA

APPROVATO
18/06/2014

Paolo Faraboli
Qualified Person

18/06/2014

Pagina 2 di 2