



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: BUPROPION HCL

LOTE:	0909S279	NUM. CAS:	31677-93-7
FECHA FABRICACIÓN:	09/2009	NUM. ANALISIS:	0909S279-A
FECHA RETEST:	09/2015	PESO MOLECULAR:	276,2
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C13H18ClNO · HCl

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco	
Identificación	A, B, C	Conforme
Agua	=< 0.5 % (K. F.)	0.03 %
Riqueza HPLC	98-102 %	100.2 %
Sustancias relacionadas	Test 1+ Test2 =< 1.0 %	0.06 %
Rotación óptica	-0.1 ^a /+0.1 ^a	+0.0 ^a
Solventes residuales	=< 300 ppm (sec-butyl alcohol)	57 ppm
Tamaño partícula	=< 10 % > 250 mic.	1.6 %
Densidad	0.4-0.6 g/ml	0.53 g/ml
Tapped density	0.6-0.86 g/ml	0.75 g/ml
m-chlorobenzoic acid	=< 0.2 %	no cuantificable
Otras impurezas individuales	=< 0.1 %	Conforme
Test 1 TLC		
Test 2 HPLC		
USP Rel. Comp. D	=< 0.1 %	0.02 %
USP Rel. Comp. E	=< 0.2 %	no cuantificable
2-(tert-butylamino)-2'-chlorop	=< 0.1 %	no cuantificable
3'-chloropropiophenone	=< 0.1 %	no cuantificable
USP Rel. Comp. A	=< 0.1 %	no cuantificable
USP Rel. Comp. B	=< 0.1 %	0.03 %
2-bromo-3'-chloropropiophenc	=< 0.1 %	no cuantificable
2-(tert-butylamino)-3'-4'-dich	=< 0.1 %	0.01 %
2-(tert-butylamino)-3'-5'-dich	=< 0.1 %	no cuantificable
Otras imp. individuales	=< 0.1 %	Conforme
Total impurezas no identificada	=< 0.3 %	no cuantificable

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP/NF