



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: BUPROPION HCL

LOTE:	0110710	NUM. CAS:	31677-93-7
FECHA FABRICACIÓN:	05/2010	NUM. ANALISIS:	099/10
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	276,2
FECHA CADUCIDAD:	05/2016	FORMULA:	C13H18ClNO · HCl

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco	
Identificación	IR (*), Cloruros, HPLC	Conforme
Agua	=< 0.5 % (K. F.)	0.01 %
Riqueza HPLC	98.00-102.00 % (*)	100.00 %
Sustancias relacionadas	Test 1+ Test 2 =< 1.0 %	0.08 %
Rotación óptica	-0.1 ^a /+0.1 ^a	0.0 ^a
Solventes residuales	=< 300 ppm	65 ppm
Tamaño partícula	=< 10 % > 250 mic.	1.1 %
Densidad	0.40-0.60 g/ml	0.50 g/ml
Tapped density	0.60-0.86 g/ml	0.70 g/ml
m-chlorobenzoic acid	=< 0.2 %	No cuantificable
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 %	0.02 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP/NF

OBSERVACIONES

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.

() Datos controlados por METAPHARMACEUTICAL Ind. S. L.*