



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

Prodotto **BUPROPIONE CLORIDRATO USP**

CAS 31677-93-7
 FORMULA $C_{13}H_{18}ClNO \cdot HCl$
 PESO MOLECOLARE 276,21
 VALIDITA' 72 mesi

SPECIFICA	METODO	Lim. Inf. - Lim. Sup.	u.m.
Aspetto	USP	Polvere bianca	
<i>Identificazione</i>			
- Identificazione A (IR)	USP	Positiva	
- Identificazione B (HPLC)	USP	Positiva	
- Identificazione Cloruri	USP	Positiva	
Acqua (K.F.)	USP	≤ 0,50	%
<i>Sostanze Correlate</i>			
- Acido m-Clorobenzoico	USP Test 1 (TLC)	≤ 0,20	%
- Ogni altra impurezza	USP Test 1 (TLC)	≤ 0,10	%
- 2-(tert-Butylamino) propiophenone HCl	USP Test 2 (HPLC)	≤ 0,50	%
- 1-(3-Clorofenil)-1,2-Propanedione	USP Test 2 (HPLC)	≤ 0,20	%
- 2-(tert-Butilamino)-2-Cloropropiofenone HCl	USP Test 2 (HPLC)	≤ 0,10	%
- 3'-Cloropropiofenone	USP Test 2 (HPLC)	≤ 0,10	%
- Impurezza A	USP Test 2 (HPLC)	≤ 0,20	%
- Impurezza B	USP Test 2 (HPLC)	≤ 0,20	%
- 2-Bromo-3'-Chloropropiophenone	USP Test 2 (HPLC)	≤ 0,10	%
- 2-(tert-Butylamino)-3,4-dichloropropiophenone HCl	USP Test 2 (HPLC)	≤ 0,20	%
- 2-(tert-Butylamino)-3',5-dichloropropiophenone HCl	USP Test 2 (HPLC)	≤ 0,20	%
- Ogni altra impurezza	USP Test 2 (HPLC)	≤ 0,10	%
- Somma di ogni altra impurezza	USP Test 2 (HPLC)	≤ 0,30	%



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

Prodotto **BUPROPIONE CLORIDRATO USP**

- Impurezze totali (Test 1 + Test 2)	USP	$\leq 1,00$	%
<i>Solventi Residui:</i>			
* - sec-Alcool Butilico		≤ 300	ppm
<i>Granulometria</i>			
* - Dimensione particelle > 250 μm		≤ 10	%
* Densità apperente		0,40 - 0,60	g/ml
* Densità tappata (1250 taps)		0,60 - 0,86	g/ml
* Rotazione ottica specifica		-0,10 / +0,10	°
Revisione Capitolato		0	
Data Approvazione		02/07/2010	

* saggi non obbligatori

Altri solventi residui è improbabile che siano presenti.
Other residual solvents are unlikely to be present.