

Certificat d'analyses Certificate of analysis



SANOFI CHIMIE
45 chemin de METELINE BP15
04201 SISTERON CEDEX
Téléphone: +33(0)4 92 33 32 00
Télécopie: +33(0)4 92 33 33 29

Article	: 37019	Batch number	: FS52004
Denomination	: AMISULPRIDE		
Control number	: LCF/87686		
Manufacturing date	: 2-APR-2013		
Retest date	: 7-MAY-2013		
Reexamination date	: 7-MAY-2014		
Monograph	: CHEM-MONO-PE-00020 V3.0		
Certificate version	: 11		

CONTROLES/TESTS	NORMES/SPECIFICATIONS	RESULTATS/RESULTS
CARACTERES/CHARACTERS		
Aspect / Appearance	Poudre cristalline, blanche ou sensiblement blanche/ White or almost white crystalline powder	POUDRE CRISTALLINE SENSIBLEMENT BLANCHE
Solubilités/Solubilities	Non effectuée/ Not performed	Non effectuées/Not performed
Point de fusion/ Melting point	Non effectuée/ Not performed	Non effectué/Not performed
IDENTIFICATION/IDENTIFICATION		
Spectre infrarouge/Infrared spectrum	Conforme/Complies	Conforme/Complies
ESSAI/TESTS		
Aspect de la solution/Appearance of solution		
- limpidité/ - clarity	Pas supérieure à TI Not more than TI	<TI/<TI
- coloration/ - color	Pas supérieure à J6 Not more than Y6	<J7/<Y7
Substances apparentées par CCM/Related substances by thin-layer		
- impureté A/ - impurity A	Pas supérieure à 0.1 p.cent Not more than 0.1 p.cent	< 0.1 p.cent

Certificat d'analyses Certificate of analysis



SANOFI CHIMIE
45 chemin de METELINE BP15
04201 SISTERON CEDEX
Téléphone:+33(0)4 92 33 32 00
Télécopie:+33(0)4 92 33 33 29

Article : 37019 Batch number : FS52004
Denomination : AMISULPRIDE

Control number : LCF/87686
Manufacturing date : 2-APR-2013
Retest date : 7-MAY-2013
Reexamination date : 7-MAY-2014
Monograph : CHEM-MONO-PE-00020 V3.0
Certificate version: 11

CONTROLES/TESTS	NORMES/SPECIFICATIONS	RESULTATS/RESULTS
Substances apparentées par C.L./Related substances by L.C.		
- impureté B/	Pas supérieure à 0.10 p.cent	<0.05 p.cent
- impurity B	Not more than 0.10 p.cent	
- impureté C/	Pas supérieure à 0.10 p.cent	<0.05 p.cent
- impurity C	Not more than 0.10 p.cent	
- impureté D/	Pas supérieure à 0.10 p.cent	<0.05 p.cent
- impurity D	Not more than 0.10 p.cent	
- impureté E/	Pas supérieure à 0.10 p.cent	<0.05 p.cent
- impurity E	Not more than 0.10 p.cent	
- impureté F	Pas supérieure à 0.10 p.cent	<0.05 p.cent
- impurity F	Not more than 0.10 p.cent	
- impureté G/	Pas supérieure à 0.10 p.cent	<0.05 p.cent
- impurity G	Not more than 0.10 p.cent	
- impureté H/	Pas supérieure à 0.10 p.cent	<0.05 p.cent
- impurity H	Not more than 0.10 p.cent	
- chaque impureté/	Pas supérieure à 0.10 p.cent	<0.05 p.cent
- each impurity	Not more than 0.10 p.cent	
- somme des impuretés/	Pas supérieure à 0.3 p.cent	0.00 p.cent
- sum of impurities	Not more than 0.3 p.cent	
 Métaux lourds/	 Pas supérieurs à 10 ppm	 <10 ppm
Heavy metals	Not more than 10 ppm	
 Perte à la dessiccation/	 Pas supérieure à 0.5 p.cent	 0.0 p.cent
Loss on drying	Not more than 0.5 p.cent	
 Cendres sulfuriques/	 Pas supérieures à 0.1 p.cent	 0.0 p.cent
Sulphated ash	Not more than 0.1 p.cent	

Certificat d'analyses Certificate of analysis



SANOFI CHIMIE
45 chemin de METELINE BP15
04201 SISTERON CEDEX
Téléphone:+33(0)4 92 33 32 00
Télécopie:+33(0)4 92 33 33 29

Article : 37019 Batch number : FS52004
Denomination : AMISULPRIDE

Control number : LCF/87686
Manufacturing date : 2-APR-2013
Retest date : 7-MAY-2013
Reexamination date : 7-MAY-2014
Monograph : CHEM-MONO-PE-00020 V3.0
Certificate version: 11

CONTROLES/TESTS	NORMES/SPECIFICATIONS	RESULTATS/RESULTS
-----------------	-----------------------	-------------------

DOSAGE/ASSAY

Amisulpride en g de C₁₇H₂₇N₃O₄S pour
100 g de substance desséchée/
Amisulpride calculated with reference
to the dried substance

99.0 à 101.0 p.cent

99.0 to 101.0 p.cent

99.5 p.cent

Ce lot a été fabriqué selon le dossier en vigueur et en conformité avec les BPF/This batch has been manufactured in reference to the dossier in force and according to the GMP

Commentaire AQ/Observation QA:

Decision

Date de décision/Decision date 27-MAY-2013 14:02:55
Responsable/Manager VIDAL Benjamin - Quality assurance deputy manager
Décision/Decision Accepté/Released

Certificat d'analyse approuvé électroniquement/Certificate of analysis approved electronically