

Certificate of Analysis and Conformance



SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
Ambarès et Lagrave
1 rue de la vierge
33565 CARBON BLANC Cedex France
Tel. 0557303000 Fax.0557303600

Usine AMBARES

66127

AC ACETYLSALICYLIQUE-AMIDON

Réception/Receiving 12-JUN-2012 N°contrôle/ControlN° 2A02392_12862
Recontrôle/Retest 6-APR-2013
Fournisseur/Supplier 0002179326 NOVACYL SAS
N°lot fournisseur/ 1209781
Supplier batch N°
Référence dossier MH-00180 v.2.0
Référence version 11

CONTROLES

SPECIFICATIONS

RESULTS

CARACTERES/CHARACTERS

- . Aspect/Aspect
. Couleur/Colour

Grain/Granule
Blanche à pratiquement blanche/
White to off-white

CONFORME/COMPLIES
CONFORME/COMPLIES

IDENTIFICATION/IDENTIFICATION

. **Acide acétylsalicylique/Acetylsalicylic acid :**

Réaction avec le chlorure ferrique/
Reaction with ferric chloride
Réaction avec l'acide sulfurique/
Reaction with sulphuric acid
Réaction avec l'éthanol et l'acide
sulfurique/Reaction with ethanol
and sulphuric acid

Positive/Positive
Positive/Positive
Positive/Positive

POSITIVE/POSITIVE
POSITIVE/POSITIVE
POSITIVE/POSITIVE

. **Amidon/Starch :**

Réaction avec l'iode/
Reaction with iodine

Positive/Positive

POSITIVE/POSITIVE

ESSAIS/TESTS

- . Teneur en eau/Water content

0.6 1.6 p.cent

1.2 P.CENT

. **Substances apparentées/Related substances (HPLC) :**

Acide salicylique libre/

Inf ou ég. 0.1 p.cent/

0.0 P.CENT

Free salicylic acid

Not more th. 0.1 p.cent

Chaque autre impureté/

Inf ou ég. 0.1 p.cent/

CONFORME/COMPLIES

any other impurity

Not more th. 0.1 p.cent

Somme des impuretés/

Inf ou ég. 0.25 p.cent/

0.06 P.CENT

Sum of impurities

Not more th. 0.25 p.cent

Certificate of Analysis and Conformance



SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
Ambarès et Lagrave
1 rue de la vierge
33565 CARBON BLANC Cedex France
Tel. 0557303000 Fax.0557303600

Usine AMBARES

66127

AC ACETYLSALICYLIQUE-AMIDON

Réception/Receiving 12-JUN-2012 N°contrôle/ControlN° 2A02392_12862
Recontrôle/Retest 6-APR-2013
Fournisseur/Supplier 0002179326 NOVACYL SAS
N°lot fournisseur/ 1209781
Supplier batch N°
Référence dossier MH-00180 v.2.0
Référence version 11

CONTROLES

SPECIFICATIONS

RESULTS

. Taille des particules/Particle size (Refus cumulé/Cumulative retention) :		
16 mesh /1180 µm	Inf ou ég. 0.5 p.cent/ Not more th. 0.5 p.cent	0.0 P.CENT
20 mesh/850 µm	Inf ou ég. 15.0 p.cent/ Not more th. 15.0 p.cent	6.9 P.CENT
80 mesh/180 µm	70.0 90.0 p.cent	83.4 P.CENT
DOSAGE/ASSAY -----		
- Acide acétylsalicylique / Acetylsalicylic acid	88.5 91.5 p.cent	89.7 P.CENT

This batch has been tested in reference to the dossier in force and according to the cGMP

DECISION

Quality Control Decision Accepté
9-Jul-2012 18:27:57
Qualified person or Delegate DEVERDELHAN Cécile

Certificate of analyses electronically approved since 01 December 2003

Certificate of Analysis and Conformance



SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
Ambarès et Lagrave
1 rue de la vierge
33565 CARBON BLANC Cedex France
Tel. 0557303000 Fax.0557303600

Usine AMBARES

74838

CLOPI.HYDROGENO.FORM II ASSYM

Réception/Receiving 28-MAR-2012 N°contrôle/ControlN° 2A01380_11882
Recontrôle/Retest 9-MAR-2015
Fournisseur/Supplier V00410C SANOFI CHIMIE SISTERON
N°lot fournisseur/ ES23002
Supplier batch N°
Référence dossier CHEM-MONO-CPA-00010 v.2.0 (D/C)
Référence version 5

CONTROLES

SPECIFICATIONS

RESULTS

IDENTIFICATION/IDENTIFICATION

. SPECTROPHOTOMETRIE PIR OU IR/
NIR OR IR SPECTROPHOTOMETRY

POSITIVE/POSITIVE

POSITIVE/POSITIVE

CONFORMITE DU BULLETIN DU
SITE CHIMIE SANOFI-AVENTIS/
CONFORMITY OF THE ANALYTICAL
CERTIFICATE OF SANOFI-AVENTIS
CHEMISTRY SITE

CONFORME/COMPLIES

CONFORME/COMPLIES

This batch has been tested in reference to the dossier in force and according to the cGMP

DECISION

Quality Control Decision

Accepté

5-Apr-2012 13:59:23

Qualified person or Delegate

DEVERDELHAN Cécile

Certificate of analyses electronically approved since 01 December 2003