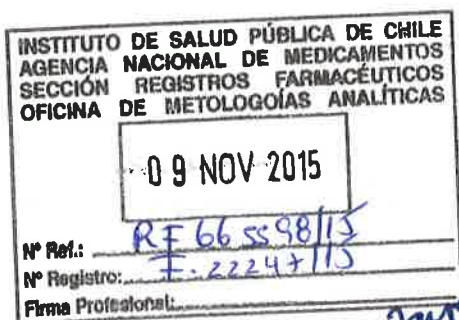


ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
LARGACTIL comprimidos recubiertos 100 mg
Sanofi Aventis de Chile S.A.

ESPECIFICACIONES

Descripción	Comprimido recubierto, circular, biconvexo, color anaranjado. Una cara lisa, y la otra con la impresión 303AV.
Identificación clorpromazina	Positiva (U.Violeta max 254 nm HCl 0,1 N)
Identificación de cloruros	Positiva
Identificación clorpromazina	Positiva (TLC)
Peso promedio	388 - 428 mg Mínimo 18 en 20 comprimidos dentro del rango de: pm \pm 5% (388- 428 mg)
Variación de peso	Ninguno en 20 fuera del rango de: pm \pm 10% (367 - 449 mg)
Sustancias relacionadas (TLC) Otras fenotiazinas alquiladas	\leq 0,5%
Uniformidad de contenido Estadio 1 (10 comprimidos)	(U.Violeta max 254 nm HCl 0,1 N) el valor de aceptación calculado para las 10 unidades debe ser \leq 15%
Estadio 2 (30 comprimidos)	el valor de aceptación calculado para las 30 unidades debe ser \leq 15% y ninguna unidad debe ser inferior a 0,75 x VR y superior a 1,25 x VR
Disolución (UV) (canastillo, HCL 0,1N, 900 mL, $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$, , 50 rpm, 30 min) (U.Violeta max 254 nm HCl 0,1 N)	\geq 80%(Q) de lo declarado en 30 minutos
Valoración Clorpromazina (UV) Valor teórico 100 mg/comprimido (U.Violeta max 254 nm HCl 0,1 N)	95,0 - 105,0 mg/comprimido (95,0 - 105,0% del valor declarado)
Presentación	Envase primario blister incoloro PVC-PE-PVDC/Al impreso Envase secundario Estuche de cartulina impresa con comprimidos y folleto de información al paciente.



Q.F. Carolina Salas J.
Director Técnico



Data de impressão: 29/Janeiro/2021 UTC-03

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda

R. Conde Domingos Papaiz, 413 - Vila Areião CEP: 08613-010 - Suzano - São Paulo -

Brasil

www.sanofi.com.br

CERTIFICADO DE ANALISE

CLORIDRATO CLORPROMAZINA (C1) - SISTERON

553327

Número do lote : **20RA12368**

Data de fabricação : 17.OUT.2020 Lote do Fornecedor/Ordem de processo : ASNE004
 Data de validade : 16.OUT.2025 Data de reteste : 16.OUT.2025
 Método Analítico : CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA MP-0406-03
 Lote de Controle : 6671024
 Descrição: Pó cristalino branco
 Referência: MP-0406-03
 Fabricante : SANOFI CHIMIE, 45 R 45, CHEMIN DE METELINE, SISTERON CEDEX 01 FRANCE
 : França, 04 92333200
 Certificado de Conformidade : Este lote foi aprovado em conformidade com as especificações.

Testes	Especificação	Resultados
ASPECTO	Pó cristalino branco ou quase branco	Pó cristalino branco ou quase branco
IDENTIFICAÇÃO: IR	O espectro da amostra é similar ao espectro do padrão	O espectro da amostra é similar ao espectro do padrão
IDENTIFICAÇÃO: CLORETOS	A solução amostra responde ao teste de cloretos	A solução amostra responde ao teste de cloretos
pH (25 °C)	3.5 a 4.5	4.2
S.R.: IMPUREZA A	<= 0.15 %	< 0.05 %
S.R.: IMPUREZA B	<= 0.3 %	< 0.1 %
S.R.: IMPUREZA C	<= 0.3 %	< 0.1 %
S.R.: IMPUREZA D	<= 0.3 %	< 0.1 %
S.R.: IMPUREZA E	<= 0.15 %	< 0.05 %
S.R.: IMP. IND. DESCONHECIDA	<= 0.10 %	< 0.05 %
S.R.: TOTAL DE IMPUREZAS	<= 1.0 %	0.0 %
IMPUREZA F	<= 0.15 %	< 0.15 %
METAIS PESADOS	<= 10 ppm	< 10 ppm
PERDA POR DESSECAÇÃO	<= 0.5 %	0.0 %
CINZAS SULFATADAS	<= 0.1 %	0.0 %
DOSEAMENTO, substância seca	99.0 a 101.0 %	100.3 %
SOLVENTES RESIDUAIS: ACETONA	<= 0.5 %	< 0.5 %



Data de impressão: 29/Janeiro/2021 UTC-03

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda

R. Conde Domingos Papaiz, 413 - Vila Areião CEP: 08613-010 - Suzano - São Paulo -
Brasil

www.sanofi.com.br

CERTIFICADO DE ANALISE

CLORIDRATO CLORPROMAZINA (C1) - SISTERON

553327

Número do Lote : **20RA12368**

Testes	Especificação	Resultados
--------	---------------	------------

Certificamos que este lote foi testado de acordo com as normas vigentes de GMP e atende as especificações.

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 : 553327 Batch number : ASNE004
Denomination : CHLORPROMAZINE CHLORHYDRATE
Control number : SIS CQ/18897 ✓
Manufacturing date : 17-OCT-2020 ✓
Retest date : 16-OCT-2025 ✓
Monograph : CHEM-MONO-PE-00034 V7.0
Certificate version: 4

CONTROLES/TESTS	NORMES/SPECIFICATIONS	RESULTATS/RESULTS
CARACTERES/CHARACTERS		
Aspect	Poudre cristalline blanche ou sensiblement blanche/	POUDRE CRISTALLINE SENSIBLEMENT BLANCHE
Appearance	White or almost white crystalline powder	ALMOST WHITE CRYSTALLINE POWDER
IDENTIFICATION/IDENTIFICATION		
Spectre infrarouge/Infrared spectrum	Conforme/Complies	Conforme/Complies
Reaction des chlorures/ Reaction of chlorides	Conforme/Complies	Conforme/Complies
ESSAI/TESTS		
pH de la solution aqueuse à 10 p.cent/ pH of 10 p.cent aqueous solution	3.5 à 4.5 p.cent/ 3.5 to 4.5 p.cent	4.2
Impureté F/ Impurity F	Pas supérieure à 0.15 p.cent/ Not more than 0.15 p.cent	< 0.15 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 : 553327 Batch number : ASNE004
Denomination : CHLORPROMAZINE CHLORHYDRATE
Control number : SIS CQ/18897
Manufacturing date : 17-OCT-2020
Retest date : 16-OCT-2025
Monograph : CHEM-MONO-PE-00034 V7.0
Certificate version: 4

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

Substances apparentées par CPL/Related substances by LC		
- Impureté A(chlorpromazine sulfoxyde)/	Pas supérieure à 0.15 p.cent/	<0.05 p.cent
. Impurity A(chlorpromazine sulfoxyde)	Not more than 0.15 p.cent	
- Impureté B(chaine aminée doublée)/	Pas supérieure à 0.3 p.cent/	<0.05 p.cent
. Impurity B(double amined chain)	Not more than 0.3 p.cent	
- Impureté C(promazine)/	Pas supérieure à 0.3 p.cent/	<0.05 p.cent
. Impurity C(promazine)	Not more than 0.3 p.cent	
- Impureté D(chlorpromazine desméthylée)/	Pas supérieure à 0.3 p.cent/	<0.05 p.cent
. Impurity D(desmethylchlorpromazine)	Not more than 0.3 p.cent	
- Impureté E(2-chloro phénothiazine)/	Pas supérieure à 0.15 p.cent/	<0.05 p.cent
. impurity E(2-chloro phénothiazine)	Not more than 0.15 p.cent	
- Chaque autre impureté/	Pas supérieure à 0.10 p.cent/	<0.05 p.cent
. Each other impurity	Not more than 0.10 p.cent	
- Somme des impuretés/	Pas supérieure à 1.0 p.cent/	0.00 p.cent
. Sum of impurities	Not more than 1.0 p.cent	
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	: 553327	Batch number	: ASNE004
Denomination	: CHLORPROMAZINE CHLORHYDRATE		
Control number	: SIS CQ/18897		
Manufacturing date	: 17-OCT-2020		
Retest date	: 16-OCT-2025		
Monograph	: CHEM-MONO-PE-00034 V7.0		
Certificate version	: 4		

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

DOSAGE/ASSAY

Teneur en chlorhydrate de chlorpromazine 99.0 à 101.0 p.cent/ pour 100 g de substance desséchée/ Chlorpromazine hydrochloride calculated 99.0 to 101.0 p.cent with reference to the dried substance	100.3 p.cent
--	--------------

This batch has been manufactured in compliance with the current Good Manufacturing Practice requirements and complies with the specifications of the relevant regulatory dossier.

Decision

Date de décision/Decision date	13-NOV-2020 11:01:39
Responsable/Manager	BOUCHET Sébastien- Quality assurance deputy manager
Décision/Decision	Accepté/Released

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