



CERTIFICADO DE ANÁLISE

Produto: CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA
Código: 000102486

Número do Lote
451552

Data de Fabricação: 21.01.2014
Data de Validade : 20.01.2019
Lote do Fornecedor: GS02003
Data de Liberação : 26.02.2015
Referência : MP-0406-02
Descrição : Pó

Testes	Limite	Resultado
ASPECTO	Pó cristalino branco ou quase branco	Corresponde
IDENTIFICAÇÃO		
• IR	O espectro da amostra é similar ao espectro do padrão	Positiva
• CLORETOS	A solução amostra responde ao teste de cloretos	Positiva
pH	25°C: 3,5 - 4,5	4,1
SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS		
• IMPUREZA A	$\leq 0,15\%$	$< 0,15$
• IMPUREZA B	$\leq 0,3\%$	$< 0,1$
• IMPUREZA C	$\leq 0,3\%$	$< 0,3$
• IMPUREZA D	$\leq 0,3\%$	$< 0,3$
• IMPUREZA E	$\leq 0,15\%$	$< 0,05$
• IMPUREZA INDIVIDUAL DESCONHECIDA	$\leq 0,10\%$	$< 0,05$
• TOTAL DE IMPUREZAS	$\leq 1,0\%$	$< 1,0$
• IMPUREZA F	$\leq 0,15\%$	$< 0,15$



CERTIFICADO DE ANÁLISE

Produto: CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA
Código: 000102486

Número do Lote
451552

Testes	Limites	Resultado
METAIS PESADOS	≤ 10 ppm	< 10
PERDA POR DESSECAÇÃO	$\leq 0,5\%$	0,2
CINZAS SULFATADAS	$\leq 0,1\%$	0,1
DOSEAMENTO	99,0 - 101,0%, sobre substância seca	99,7
SOLVENTES RESIDUAIS		
• ACETONA	$\leq 0,5\%$	0,2

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

Emitido em: 28.04.2016


Wilson B. da Silva Junior
CRF-SP - 64160
Controle de Qualidade
Sanofi Farmacêutica Ltda.

**Certificat d'analyses
Certificate of analysis**

SANOFI 

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	: 230387E	Batch number	: GS020034
Denomination	: CHLORPROMAZINE CHLORHYDRATE		
Control number	: LCP/90412		
Manufacturing date	: 21-JAN-2014		
Retest date	: 20-JAN-2019		
Monograph	: CHIM-MONO-PE-00034 V3.0		
Certificate version	: 3		

CONTROLES/TESTS	NORMES/SPECIFICATIONS	RESULTATS/RESULTS
CARACTERES/CHARACTERS		
Aspect/ Appearance	Poudre cristalline blanche ou sensiblement blanche/ A white or almost white, crystalline powder	POUDRE CRISTALLINE SENSIBLEMENT BLANCHE
IDENTIFICATION/IDENTIFICATION		
Spectre infrarouge/Infrared spectrum	Conforme/Complies	Conforme/Complies
Réaction des chlorures/Chlorures assay	Conforme/Complies	Conforme/Complies
ESSAI/TESTS		
pH de la solution aqueuse à 10%/ pH of 10 % aqueous solution	3.5 à 4.5 3.5 to 4.5	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 

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 : 230387E Batch number : GS02003
Denomination : CHLORPROMAZINE CHLORHYDRATE
Control number : LCF/90412
Manufacturing date : 21-JAN-2014
Retest date : 20-JAN-2019
Monograph : CHEM-MONO-PE-00034 V3.0
Certificate version: 3

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

Substances apparentées par CPL/Related substances by LC		
- impureté A/ - impurity A	Pas supérieure à 0.15 p.cent Not more than 0.15 p.cent	<0.05 p.cent
- impureté B/ - impurity B	Pas supérieure à 0.3 p.cent Not more than 0.3 p.cent	0.06 p.cent
- impureté C/ - impurity C	Pas supérieure à 0.3 p.cent Not more than 0.3 p.cent	0.05 p.cent
- impureté D/ - impurity D	Pas supérieure à 0.3 p.cent Not more than 0.3 p.cent	0.05 p.cent
- impureté E/ - impurity E	Pas supérieure à 0.15 p.cent Not more than 0.15 p.cent	<0.05 p.cent
- chaque autre impureté/ - each other impurity	Pas supérieure à 0.10 p.cent Not more than 0.10 p.cent	<0.05 p.cent
- somme des impuretés/ - sum of impurities	Pas supérieure à 1.0 p.cent Not more than 1.0 p.cent	0.16 p.cent
Métaux lourds/ Heavy metals		
	Pas supérieures à 10 ppm Not more than 10 ppm	<10 ppm
Perte à la dessiccation/ Loss on drying		
	Pas supérieure à 0.5 p.cent Not more than 0.5 p.cent	0.0 p.cent
Cendres sulfuriques / Sulphated ash		
	Pas supérieures à 0.1 p.cent Not more than 0.1 p.cent	0.0 p.cent
DOSAGE/ASSAY		
Teneur en chlorhydrate de chlorpromazine 99.0 à 101.0 p.cent pour 100 g de substance desséchées/ Chlorpromazine hydrochloride calculated 99.0 to 101.0 p.cent with reference to the dried substance		100.6 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

Certificat d'analyses
Certificate of analysis

SANOFI 

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	: 230387E	Batch number	: GS02003
Denomination	: CHLORPROMAZINE CHLORHYDRATE		
Control number	: LCP/90412		
Manufacturing date	: 21-JAN-2014		
Retest date	: 20-JAN-2019		
Monograph	: CHEM-MONO-PE-00034 V3.0		
Certificate version	: 3		

Commentaire AQ/Observation QA: Regulatory restrictions must be considered

Decision

Date de décision/Decision date	1-JUL-2014 13:29:21
Responsable/Manager	BOUCHET Sébastien- Quality assurance deputy manager
Décision/Decision	Accepté/Released

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