

NEWCHEM

CERTIFICATE OF ANALYSIS TRIAMCINOLONE ACETONIDE MICRONIZED

Batch: **ND1254M**

Manuf. date: **04/2023**

Expiration date: **04/2028**

Tests	Specifications	Results
GENERAL TESTS		
Appearance of the powder	White or almost white crystalline powder	Complies
Solubility	Complies	Complies
Identification IR	Positive	Positive
Identification UV	Positive	Positive
Identification HPLC (EP)	Positive	Positive
Specific optical rotation (EP)	+110° - +117° (anhydrous substance)	+113°
Specific rotation (USP)	+118° - +130° o.d.b.	+126°
Water content	NMT 2.0 %	1,4 %
Loss on drying (USP)	NMT 1.5%	0,93 %
ASSAY		
Assay HPLC (EP)	97.5% - 102.0% (anhydrous substance)	100,70 %
RESIDUAL SOLVENTS		
Acetone	NMT 1000 ppm	69 ppm
Methanol	NMT 900 ppm	119 ppm
Dichloromethane	NMT 400 ppm	N.D.
IMPURITIES		
Impurity B	NMT 0.20%	N.Q.
Impurity C	NMT 0.15%	0,06 %
Impurity F	NMT 0.15%	N.Q.

METAPHARMACEUTICAL

N DE LOTE:

0010623

gh 06/06/2023

CERTIFICATO ANALISI N° S23P00516

Prodotto: TRIAMCINOLONE ACETONIDE 99%<10µm-70%<5µm
Cliente: NEWCHEM S.P.A.
N° lotto: TAM002N ND1254
Codice:
Quantità: 74,25 Kg.
Lavorazione IMS N° 23S0084
Codice IMS 420103
Metodo di analisi SOP-06-L-178-04
Versione Specifica 11
N° di analisi AV230084SF
Strumento LS13320 MLM

Saggio	Specifiche	Risultati
Identificazione (a o b o c)		
NIR	Positiva	Positiva
Punto di fusione	[274 - 278] ° C	N.A. ° C
Granulometria		
%<5µm	>= 70 %	88,7 %
%<10µm	>= 99 %	100 %

Note: I dati sopra riportati sono stati ottenuti usando il metodo indicato e sono soggetti a possibili variazioni legate a metodo e condizioni analitiche.

CONCLUSIONI: PRODOTTO CONFORME A SPECIFICHE

Il responsabile CQ

Luca Macchi Data 12/05/2023

Il responsabile QA

Michele Urso Russo Data 15/05/2023

Il presente certificato è firmato elettronicamente

MOD-01-L-012-1E in vigore dal 01/03/2018