

lot: 8011014

Stabilimento di Garbagnate Milanese
Via Milano, 188
20024 Garbagnate Milanese (MI)

PEC: olon@pec.olonspa.it
Telefono 0382.8250.1
Fax 0382.812006

Olon S.p.A.
Sede Legale
Strada Rivoltana km. 6/7
Rodano (MI)



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product **TRETINOIN-USP/EP current edition** Code N° **2610460** Batch N° **1440131**

Manufacturing date **Feb 2014** Rereading date (where applicable) **Jan 2016** Expiration date (where applicable) **Jan 2016**

Analyte Number		O4PF021401	
Test	References	Results	M.U.
Appearance		Yellow, crystalline powder	--
Identification			
- IR		Conforms to Standard	--
- UV		Conforms to Standard	--
Loss on drying		0,0	%
Residue on ignition		0,0	%
Heavy metals		< 20	ppm
Assay		101,4	% dried
- Assay (TBAH)			98,0 + 102,0
Related substances (HPLC)			
- Isotretinoin		< 0,01	%
- Epoxy derivative		0,08	%
- Impurity a (4-methoxy retinoic acid)		0,04	%
- Highest unknown impurity		0,04	%
- Total impurities (apart from isotretinoin)		0,25	%
Residual solvents (GC)			
- ICH Class 1 solvents: Not used		Not tested	--
- ICH Class 2 solvents:		In specific	--
- Chloroform		< 25	ppm
- Methyl Alcohol		27	ppm
- ICH Class 3 solvents:		In specific	--
- Ethyl Acetate		< 20	ppm
- Isopropanol		295	ppm
Related substances (HPLC) EP			
- Isotretinoin		< 0,05	%
- Epoxy derivative		< 0,05	%
- 4-methoxy retinoic acid (impurity a)		< 0,05	%
- Largest unknown impurity		< 0,05	%
- Total impurities (apart from isotretinoin)		0,10	%
Clarity of solution			
- In Chloroform (2%)		0,7	NTU
- In THF (10%)		Clear	--
Packaging and storage			
- Packaging and storage		Preserve in airtight containers, protected from light	--

This batch has been manufactured, packaged and tested in accordance with EU GMP Guideline Volume 4 Part II (ICH Q7A).
Manufacturing site of the Active Pharmaceutical Ingredient: OLON S.P.A. - Garbagnate

Capitale Sociale € 40.000.000 I.v. - R.L. Milano, Cod. Fisc. e P. IVA n. 08101100157 - R.E.A. Milano n. 1201640
Società del Gruppo P. & R. S.p.A. - segreteria all'attività di direzione e coordinamento della Società Capogruppo P. & R. S.p.A.
Strada Rivoltana km 6/7 - 20090 Rodano (MI) - ITALY capitale sociale € 12.000.000,00 I.v. - C.F. e P.I. 008510320181

Stabilimento di Garbagnate Milanese
Via Milano, 186
20024 Garbagnate Milanese (MI)

PEC: olon@pec.olonspa.it
Telefono 0362.8250.1
Fax 0362.812006

Olon S.p.A.
Sede Legale
Strada Rivoltana km. 6/7
Rodano (MI)



Date

20/03/2014

CQ Manager (Roberto Quaglia)

20 MAR 2014

Reviewed by Qualified Person

20/03/14 [signature]

Capitale Sociale € 40.000.000 i.v. - R.I. Milano, Cod. Fisc. e P. IVA n. 08101100167 - R.E.A. Milano n. 1201640
Società del Gruppo P. & R. S.p.A. - soggetta all'attività di direzione e coordinamento della Società Capogruppo P. & R. S.p.A.
Strada Rivoltana km 6/7 - 20090 Rodano (MI) - ITALY capitale sociale € 12.000.000,00 i.v. - C.F. e P.I. 00851030161