

Lot: 9971118

NEWCHEM

CERTIFICATE OF ANALYSIS TRIAMCINOLONE ACETONIDE MICRONIZED

Batch: **NY1698M**

Manuf. date: **06/2018**

Expiration date: **06/2023**

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 %	1.5 %
Loss on drying (USP)	NMT 1.5%	0.88 %
ASSAY		
Assay HPLC (EP)	97.5% - 102.0% (anhydrous substance)	100.40 %
IMPURITIES		
Impurity B	NMT 0.20%	N.Q.
Impurity C	NMT 0.15%	N.Q.
Impurity E	NMT 0.15%	N.Q.
Each other single impurity	NMT 0.10 %	N.Q.
Total impurities	NMT 0.50 %	N.Q.
Any individual impurity (USP)	NMT 0.30%	0.05 %
Total impurities (USP)	NMT 0.80%	0.20 %
RESIDUAL SOLVENTS		
Acetone	NMT 1000 ppm	92 ppm
Methanol	NMT 900 ppm	203 ppm
Dichloromethane	NMT 400 ppm	N.D.

Complies with CEP and cUSP

Verona, 24/07/2018
NEWCHEM spa www.newchemspa.com

Page 1 of 2

Approved  by QA Manager

Sede legale/registered at: via E. De Amicis 47 - 20123 Milano - Italy Tel. +39 02 581516 Fax +39 02 58151627 E-mail: info@newchemspa.it
Capitale sociale Euro 1.000.000 i.v. R.E.A. MI n. 1559575 iscrizione registro imprese MI, codice fiscale e partita IVA/ vat it n. 12437910156
Stabilimenti/factories:
Via Rovaglia 47 - 37136 Verona - Italy Tel. +39 045 504922 Fax +39 045 8201568 E-mail: info@newchemspa.it
Via Parco del Ticino 10 - 27028 San Martino Siccomario - Pavia - Italy Tel. +39 0382 521027 Fax +39 0382 490570 Email: info@newchemspa.it

NEWCHEM

CERTIFICATE OF ANALYSIS TRIAMCINOLONE ACETONIDE MICRONIZED

Batch: **NY1698M**

Manuf. date: **06/2018**

Expiration date: **06/2023**

Tests	Specifications	Results
PARTICLE SIZE		
Particle size	MT 70% < 5 µm	89 %
Particle size	99% < 10 µm	100 %

Complies with cEP and cUSP

Verona, 24/07/2018

NEWCHEM spa www.newchemspa.com

Page 2 of 2

Approved  by QA Manager

Sede legale/registered at: via E. De Amicis 47 - 20123 Milano - Italy Tel. +39 02 581516 Fax +39 02 58151627 E-mail: info@newchemspa.it
Capitale sociale Euro 1.000.000 i.v. R.E.A. MI n. 1559575 iscrizione registro imprese MI, codice fiscale e partita IVA/vat it n. 12437910156
Stabilimenti/factories:

Via Roveggia 47 - 37136 Verona - Italy Tel. +39 045 504922 Fax +39 045 8201568 E-mail: info@newchemspa.it

Via Parco del Ticino 10 - 27028 San Martino Siccomario - Pavia - Italy Tel. +39 0382 521027 Fax +39 0382 490570 Email: info@newchemspa.it



IMS Srl - Micronizzazioni

IMS s.r.l. Micronizzazioni

Via Venezia Giulia 23
20157 Milano
Tel 0239002128
Fax 0239002132
Cap. Soc. €99.000i.v.

C.F. e P.IVA n.00923920151

Aut.Min.Sanità

Reg.Impr.n.151751 Trib.MI

R.E.A. 852403

e-mail: info@lmsmicron.it

CERTIFICATO ANALISI N° S18P00373

Prodotto:	TRIAMCINOLONE ACETONIDE 99%<10µm-70%<5µm
Cliente:	NEWCHEM S.P.A.
N° lotto:	NY1698
Codice:	TAMD002N
Quantità:	71,58 Kg.
Lavorazione IMS N°	18S0104
Codice IMS	420103
Metodo di analisi	SOP-06-L-178-02
Versione Specifica	1
N° di analisi	AV180104SF
Strumento	LS13320 MLM

Saggio	Specifiche	Risultati
Identificazione (a o b o c)		
NIR	Positiva	Positiva
Granulometria		
%<5µm	>= 70 %	88,6 %
%<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- LOTTO APPROVATO

Il responsabile CQ

Denls Carfora Approvato Data 12/07/2018

Il responsabile QA

Michele Urso Russo Approva Data 12/07/2018

Il presente certificato è firmato elettronicamente

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

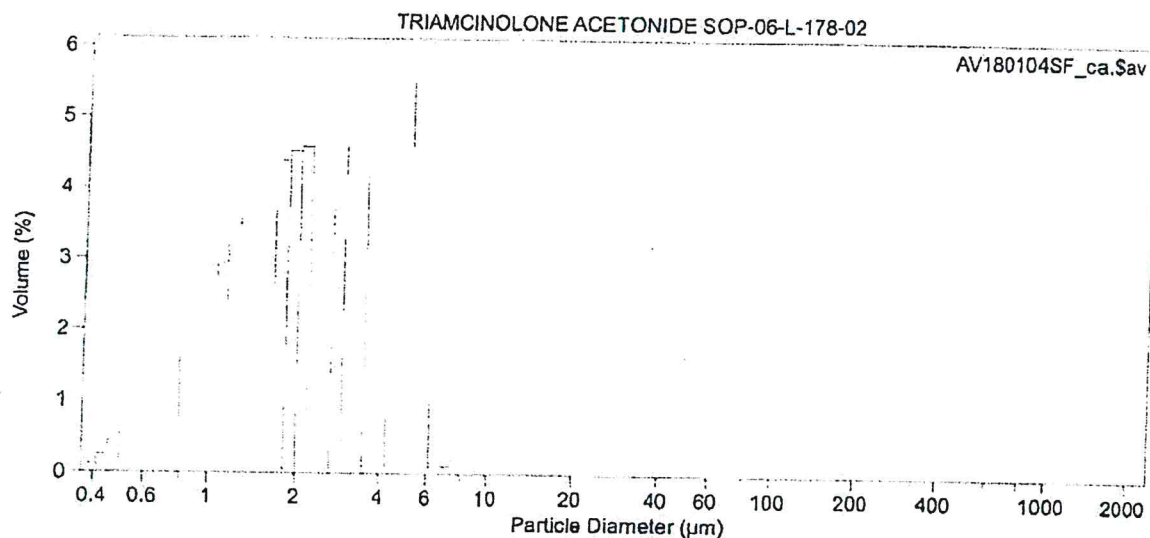
I.M.S. Micronizzazioni srl

File name: C:\LS13320\samples\CERT_18\Newchem\Triamcinolone Acetonide\AV180104SF_ca.\$av
File ID: AV180104SF
Sample ID: TRIAMCINOLONE ACETONIDE SOP-06-L-178-02
Operator: Donata Picci
Comment: Prodotto finito
Sample info: Lotto NY1698 per Newchem in lavorazione 18S0104
Compliance: CONFORME ☒ NON CONFORME N.A.
Optical model: Fraunhofer.r1780d
LS 13 320 Micro Liquid Module

Stirrer speed (Off) Run length: 30 seconds
Fluid: Water

Average of 3 files:

C:\LS13320\samples\Newchem\Triamcinolone Acetonide\18010408SF_01.\$is
C:\LS13320\samples\Newchem\Triamcinolone Acetonide\18010409SF_01.\$is
C:\LS13320\samples\Newchem\Triamcinolone Acetonide\18010410SF_01.\$is



Volume Statistics (Arithmetic)

AV180104SF_ca.\$av

Calculations from 0.375 µm to 2000 µm

Volume: 100%
Mean: 2.785 µm
Median: 2.471 µm
Mode: 4.444 µm

d₁₀: 0.938 µmd₅₀: 2.471 µmd₉₀: 5.109 µm

MS

KMS

I.M.S. Micronizzazioni srl

Particle Diameter μm	AV180104SF _ca.\$av Volume % <
5	88.6
8	100
10	100
15	100
20	100
45	100
50	100
60	100
100	100
200	100

12/02/14

12/02/14