

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

RAW MATERIAL SPECIFICATION

Title: Disodium Edetate BP (Item No. 41031780)

Spec. No : SP-AK30-D004

Reference(s) : BP 2018 p. I-829 to I-830

Rev. No : 03

Other Requirements : GPO Specification

Page : 1/2

BP 2018

Test Items	Specification
Description	White or almost white, crystalline powder, odourless.
Solubility	Soluble in water, practically insoluble in 96% ethanol.
Identification	
- Infrared absorption spectrophotometry	Conforms to FT-IR standard spectrum.
- Chemical Test	No precipitate is formed.
- Sodium Test	A dense white precipitate is formed.
Appearance of solution	Solution S is clear and colourless.
pH	4.0 to 5.5 for solution S.
Impurity A	Not more than 0.1%.
Iron	Not more than 80 ppm.
Assay	98.5% - 101.0% of $C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$.

GPO Spec

Test Items	Specification
Packaging	Well-closed containers, original packs from the manufacturer.

เอกสารไม่ควบคุม
ใช้ในการจัดซื้อ

Prepared by : Suvannnee, 24/04/19 Head of Raw Material Standard Section I	Reviewed by : Tarnwan, 25/04/19 Director of Raw Material Standard Division	Approved by : [Signature], 26/04/19 Director of Regulatory Compliance and Documentation Division	Eff. Date 15/06/19
--	---	--	-----------------------

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

RAW MATERIAL SPECIFICATION

Title: Disodium Edetate BP (Item No. 41031780)	Spec. No : SP-AK30-D004
Reference(s) : BP 2018 p. I-829 to I-830	Rev. No : 03
Other Requirements : GPO Specification	Page : 2/2

Product Information

Approved source (s)	Refer to current version of Approved Vendor List of Disodium Edetate BP (Item No. 41031780)
Sampling plan	1. N Plan ($\sqrt{N} + 1$) : for other tests. 2. 100% Identification.
Testing procedure	Tests to be performed as per current version of WI-AK30-D004.
Storage condition	Protected from light.
Retest period	1 year after first testing date.

History of changes

Rev. No.	Description	Effective date
01	อ้างอิง spec. เป็น BP 2012	17/01/12
02	Update spec. เป็น BP2016 เนื่องจากเอกสารมีอายุมากกว่า 3 ปี จึงต้องทบทวน โดยเนื้อหาของ BP 2012 และ BP 2016 เหมือนกัน	24/03/16
03	เอกสารมีอายุครบ 3 ปี จึงต้องทบทวน โดยเนื้อหาของ BP 2016 และ BP 2018 เหมือนกัน	15/06/19

เอกสารไม่ควบคุม
ใช้ในการจัดซื้อ

Prepared by : Sunanee, 24/04/19 Head of Raw Material Standard Section I	Reviewed by : Twinn, 25/04/19 Director of Raw Material Standard Division	Approved by : Wilaiwan, 26/04/19 Director of Regulatory Compliance and Documentation Division	Eff. Date 15/06/19
--	---	---	-----------------------