

# THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

## RAW MATERIAL SPECIFICATION

**Title :** Benzoic Acid BP (Item No. 41030500) (ใช้สำหรับยาฉีด)

**Spec. No. :** SP-AK30- B001

**Reference(s) :** BP 2019 p. I-278 to I-279

**Rev. No. :** 05

**Other Requirements :** -----

**Page :** 1/2

### BP 2019

Test Items	Specification
Description	White or almost white, crystalline powder or colourless crystals.
Solubility	Slightly soluble in water, soluble in boiling water, freely soluble in ethanol (96%) and in fatty oils.
Identification	
A. Melting point	121 °C to 124 °C.
B. Benzoates Test	A dull-yellow precipitate, soluble in ether, is formed.
Appearance of solution	Solution S is clear and colourless.
Carbonisable substances	After 5 minutes, the solution is not more intensely coloured than reference solution Y <sub>5</sub> .
Oxidisable substances	After 5 minutes, the solution is still coloured pink.
Halogenated compounds and halides	Not more than 300 ppm.
Sulfated ash	Not more than 0.1%.
Assay	99.0% to 100.5% of Benzoic acid (C <sub>7</sub> H <sub>6</sub> O <sub>2</sub> ).

เอกสารไม่ควบคุม  
ใช้ในการจัดซื้อ

Prepared by : <i>Sunannee</i> / 18/04/19 Head of Raw Material Standard Section I	Reviewed by : <i>Turner</i> <i>Unborn</i> / 22/04/19 Director of Raw Material Standard Division	<i>[Signature]</i> / 23/04/19 Director of Regulatory Compliance and Documentation Division	Approved by : <i>[Signature]</i> <i>Kunpongroj</i> / 23/04/19 Director of Quality Assurance Department (Acting)	Eff. Date 15/06/19
---	---	--	---	-----------------------

## THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

## RAW MATERIAL SPECIFICATION

<b>Title :</b> Benzoic Acid BP (Item No. 41030500) (ใช้สำหรับยาฉีด)	<b>Spec. No. :</b> SP-AK30- B001
<b>Reference(s) :</b> BP 2019 p. I-278 to I-279	<b>Rev. No. :</b> 05
<b>Other Requirements :</b> -----	<b>Page :</b> 2/2

Product Information

Approved source (s)	Refer to current version of Approved Vendor List of Benzoic Acid BP (Item No. 41030500) (ใช้สำหรับยาฉีด).
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-B001.
Storage condition	To be stored in well-closed, light-resistant container at temperature below 25 °C.
Retest period	1 year after first testing date.

History of changes

Rev. No.	Description	Effective date
03	- Update spec. เป็น BP 2010	26/11/10
04	- Update spec. เป็น BP 2014 โดยเนื้อหาของ BP 2010 และ BP 2014 เหมือนกัน	29/05/15
05	- Update spec. เป็น BP 2019 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรา พ.ศ. 2561 โดยให้ใช้ตำรายาฉบับ USP 39/ BP 2016 ขึ้นไป นอกจากนี้เนื่องจากเอกสารมีอายุครบ 3 ปี จึงต้องทบทวน โดยเนื้อหาของ BP 2014 และ BP 2019 เหมือนกัน	15/06/19

เอกสารไม่ควบคุม

ใช้ในการจัดซื้อ

Prepared by : Sunanee, 18/04/19 Head of Raw Material Standard Section I	Reviewed by : Tawnee, 22/04/19 Director of Raw Material Standard Division	Approved by : Vichien, 23/04/19 Director of Quality Assurance Department (Akhong)	Eff. Date 15/06/19
--	--	--	-----------------------