

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

RAW MATERIAL SPECIFICATION

Title : Terbutaline Sulfate USP (สำหรับผลิตยาฉีด) (Item No. 41033740) **Spec. No. :** SP-AK30-T28

Reference(s) : USP 41 p. 3985 - 3986

Rev. No. : 06

Other Requirements : GPO specification

Page : 1/2

USP 41

Test Parameters	Specifications
Description	White, crystalline powder, odorless.
Solubility	Soluble in water and in 0.1 N HCl; slightly soluble in methanol; insoluble in chloroform.
Identification A. Infrared absorption <197K> B. HPLC	Conforms to FT-IR standard spectrum. The retention time of the major peak in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the Standard preparation, as obtained in the Assay.
Acidity	Not more than 0.50 ml of 0.020 N sodium hydroxide is required (0.3% as acetic acid).
Loss on drying	Not more than 0.5%.
Residue on ignition	Not more than 0.2%.
Chromatographic purity - the sum of all impurities	Not more than 1.0%.
Assay	98.0 – 101.0% of $(C_{12}H_{19}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4$, calculated on the dried basis.

GPO specification

Test Parameters	Specifications
Heavy metals	Not more than 0.0025%, Method II.

Prepared by : Suannee / 30/07/19 Head of Raw Material Standard Section I	Reviewed by : Tanner / 30/09/19 Director of Raw Material Standard Division	Approved by : Vichan / 01/08/19 Director of Regulatory Compliance and Documentation Division	Eff. Date 30/10/19
---	---	--	-----------------------

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

RAW MATERIAL SPECIFICATION

Title : Terbutaline Sulfate USP (สำหรับผลิตยาฉีด) (Item No. 41033740) **Spec. No. :** SP-AK30-T28

Reference(s) : USP 41 p. 3985 - 3986

Rev. No. : 06

Other Requirements : GPO specification

Page : 2/2

Product Information

Approved source (s)	Refer to current version of Approved Vendor List of Terbutaline Sulfate USP (สำหรับผลิตยาฉีด) (Item No. 41033740)
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-T28.
Storage condition	Preserve in well-closed, light-resistant containers at controlled room temperature.
Retest period	1 year after first testing date.

History of changes

Rev. No.	Description	Effective date
04	ปรับ spec. เป็น USP 36	16/06/14
05	เนื่องจากเอกสารมีอายุครบ 3 ปีจึงต้องทบทวน โดยยังคงเนื้อหา USP 36 เพื่อให้ตรงกับ FP และตรงกับที่ยื่นขึ้นทะเบียน	20/06/17
06	Update spec. เป็น USP 41 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรา พ.ศ. 2561 โดยให้ใช้ตำรายาฉบับ USP 39/BP 2016 ขึ้นไป นอกจากนี้เนื่องจากเอกสารมีอายุครบ 3 ปี จึงต้องทบทวน โดยเนื้อหาของ USP 38 และ USP 41 เหมือนกัน	30/10/19

Prepared by : Surannee, 30/07/19 Head of Raw Material Standard Section 1	Reviewed by : Tawin, 30/07/19 Director of Raw Material Standard Division	Approved by : Kungwongroj Aching, 01/08/19 Director of Quality Assurance Department Aching	Eff. Date 30/10/19
---	---	---	-----------------------