

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

RAW MATERIAL SPECIFICATION

Title : Flowlac 100® (Lactose monohydrate BP)(Item No. 41031940)	Spec. No. : SP-AK30-F15
Reference(s) : BP 2019 p. II-71 to II-72	Rev. No. : 03
Other Requirements : GPO Specification	Page : 1/2

BP 2019

Test Items	Specification
Description	White or almost white, crystalline powder, odourless.
Solubility	Freely soluble in water, practically insoluble in ethanol (96%).
Identification	
A. Infrared absorption spectrophotometry	Conforms to IR standard spectrum.
B. Water	4.5% to 5.5%.
Appearance of solution	Solution S is clear and not more intensely coloured than reference solution BY ₇ .
Acidity or alkalinity	Not more than 0.4 ml of 0.1 M sodium hydroxide is required to change the colour of the indicator to pink or red.
Specific optical rotation	+54.4 to +55.9 (anhydrous substance).
Absorbance : proteins and light-absorbing impurities	- at 400 nm : maximum 0.04 for Test solution (a).
	- from 210 nm to 220 nm : maximum 0.25 for Test solution (b).
	- from 270 nm to 300 nm : maximum 0.07 for Test solution (b).
Water	4.5% to 5.5%, determined on 0.50 g.
Sulfated ash	Maximum 0.1%, determined on 1.0 g.
Microbial contamination	Total aerobic microbial count : acceptance criterion 10 ² CFU/g.
	<i>Escherichia coli</i> : Absence.

GPO Spec.

Test Items	Specification
Heavy metals	Maximum 5 ppm, Test A.
Fineness	Pass through sieve No. 140 : 20% - 45%.

Prepared by : S. N. N. / 22/04/19 Umopon N. / 24/04/19 Head of Raw Material Standard Section 1	Head of Microbiological Analysis Section 2	Reviewed by : T. N. N. / 25/04/19 P. N. N. / 29/04/19 Director of Raw Material Standard Division	Director of Microbiological Analysis Division	Director of Regulatory Compliance and Documentation Division	Approved by : V. N. N. / 29/04/19 Director of Quality Assurance Department (Chin)	Eff. Date 15/06/19
---	--	---	---	--	---	-----------------------

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

RAW MATERIAL SPECIFICATION

Title : Flowlac 100® (Lactose monohydrate BP)(Item No. 41031940)	Spec. No. : SP-AK30-F15
Reference(s) : BP 2019 p. II-71 to II-72	Rev. No. : 03
Other Requirements : GPO Specification	Page : 2/2

Product Information

Approved source (s)	Refer to current version of Approved Vendor List of Flowlac 100® (Lactose monohydrate BP) (Item No. 41031940).
Sampling plan	√N + 1 plan
Testing procedure	Tests to be performed as per current version of WI-AK30-F15.
Storage condition	To be stored in airtight containers.
Retest period	1 year after first testing date.

History of changes

Rev. No.	Description	Effective date
01	ประกาศใช้ครั้งแรก เป็น BP 2007	05/06/09
02	Update spec. เป็น BP 2014 โดยเนื้อหาของ BP 2014 และ BP 2007 อ้างอิงตำรายาฉบับล่าสุดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขไม่ต่ำกว่า USP 34 และ BP 2011	29/05/15
03	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

Prepared by : วิภากร 13/04/19 Head of Raw Material Standard Section I	Reviewed by : วิภากร 24/04/19 Head of Microbiological Analysis Section 2	Reviewed by : วิภากร 25/04/19 Director of Raw Material Standard Division	Reviewed by : วิภากร 29/04/19 Director of Microbiological Analysis Division	Reviewed by : วิภากร 29/04/19 Director of Regulatory Compliance and Documentation Division	Approved by : วิภากร 29/04/19 Director of Quality Assurance Department (Acting)	Eff. Date 15/06/19
---	--	--	---	--	---	-----------------------