



COPY No. 2

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

RAW MATERIAL SPECIFICATION

Title : Folic acid USP (Item No. 41010710)

Spec. No. : SP-AK30-F2

Reference(s) : USP 41 p. 1865-1866

Rev. No. : 04

Other Requirements : -

Page : 1/2

USP 41

| Test Items | Specification |
|----------------------------------|--|
| Description | Yellow, yellow-brownish, or yellowish-orange, odorless, crystalline powder. |
| Solubility | It readily dissolves in dilute solutions of alkali hydroxides and carbonates. Soluble in hot, 3 N hydrochloric acid, in hot, 2 N sulfuric acid, in hydrochloric acid, and in sulfuric acid, yielding very pale yellow solutions; very slightly soluble in water; insoluble in alcohol, in acetone, in chloroform and in ether. |
| Identification | |
| A. Ultraviolet absorption <197U> | The ratio A_{256}/A_{365} is 2.80-3.00. |
| Water determination, Method I | Not more than 8.5%. |
| Residue on ignition | Not more than 0.3%. |
| Related compounds | Total impurities : Not more than 2.0%. |
| Assay | 97.0% to 102.0% of Folic acid ($C_{19}H_{19}N_7O_6$), calculated on the anhydrous basis. |

เอกสารไม่ควบคุม
ใช้ในการจัดซื้อ

| | | | |
|---|---|--|-----------------------|
| Prepared by : Suvannee, 05/04/19 Head of Raw Material Standard Section 1 | Reviewed by : Tianwut Lunilboonwut, 11/04/19 Director of Raw Material Standard Division | Approved by : Wichit Rungwongroj, 18/04/19 Director of Quality Assurance Department (Achong) | Eff. Date 01/06/19 |
|---|---|--|-----------------------|



THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

RAW MATERIAL SPECIFICATION

| | |
|--|------------------------|
| Title : Folic acid USP (Item No. 41010710) | Spec. No. : SP-AK30-F2 |
| Reference(s) : USP 41 p. 1865-1866 | Rev. No. : 04 |
| Other Requirements : - | Page : 2/2 |

Product Information

| | |
|---------------------|---|
| Approved source (s) | Refer to current version of Approved Vendor List of Folic acid USP (Item No. 41010710). |
| 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-F2. |
| Storage condition | Preserve in well-closed, light-resistant containers. |
| Retest period | 1 year after first testing date. |

History of changes

| Rev. No. | Description | Effective date |
|----------|---|----------------|
| 02 | Update spec. เป็น USP 36 ตาม Task List ของ CR No. 57280 เนื่องจากทาง FP ขอ update spec. Folic acid tablet เป็น USP 36 | 16/06/14 |
| 03 | เอกสารมีอายุครบ 3 ปีจึงต้องทบทวน โดยยังคง USP 36 เนื่องจาก FP spec. และที่ยื่นขึ้นทะเบียนให้เป็น USP 36 | 28/02/17 |
| 04 | Update spec. เป็น USP 41 โดยเนื้อหาของ USP 36 และ USP 41 เหมือนกัน เนื่องจากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรา พ.ศ. 2561 โดยให้ใช้ตำรายาฉบับ USP 39/ BP 2016 ขึ้นไป | 01/06/19 |

เอกสารไม่ควบคุม

ใช้ในการจัดซื้อ

| | | | |
|---|--|--|-----------------------|
| Prepared by : Swanee, 05/04/19 Head of Raw Material Standard Section 1 | Reviewed by : Tunnu Lunwibornad, 11/04/19 Director of Raw Material Standard Division | Approved by : Vichin Rungratwongroj, 18/04/19 Director of Quality Assurance Department (Aคหพญ) | Eff. Date 01/06/19 |
|---|--|--|-----------------------|