

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

RAW MATERIAL SPECIFICATION

Title : Furosemide USP (Item No. 41010720)	Spec. No. : SP-AK30-F001
Reference(s) : USP 39 p. 4059-4060	Rev. No. : 05
Other Requirements : GPO Specification	Page : 1/2

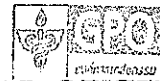
USP 39

Test Items	Specification
Description	White to slightly yellow, odorless, crystalline powder.
Solubility	Freely soluble in acetone, in dimethylformamide, and in solutions of alkali hydroxides; soluble in methanol; sparingly soluble in alcohol; slightly soluble in ether; very slightly soluble in chloroform; practically insoluble in water.
Identification	
A. Infrared absorption (197K)	The IR absorption spectrum of sample exhibits the same spectrum as Reference Standard.
B. Ultraviolet absorption (197U)	Absorptivities at 271 nm, calculated on the dried basis, do not differ by more than 3.0%.
C. Chemical Test	A red to red-violet color is produced.
Loss on drying	Not more than 1.0%.
Residue on ignition	Not more than 0.1%.
Heavy metals	Not more than 0.002%, Method II.
Organic impurities	The sum of the peak areas of peaks eluting before furosemide at 254 nm. : Not more than 0.5%.
	The sum of the peak areas of peaks eluting after furosemide at 272 nm. : Not more than 0.5%.
Assay	98.0 – 101.0% of $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$, calculated on the dried basis.

GPO Spec

Test Items	Specification
Particle size	Not less than 95.0% by number of particles are smaller than 37 μm in size ; measuring the particle size of powder by microscope (Image analysis technique).
Color of powder	Determine by using HunterLab ColorQuest XE.
	White Index CIE (D65/10) : Not less than 77.
	/b*/ : Not more than 3.6.

Prepared by : S. Vannanee, 17/08/17 Head of Raw Material Standard Section 1	Reviewed by : Y. Vannanee, 17/08/17 Director of Raw Material Standard Division	Approved by : V. Vannanee, 21/08/17 Director of Regulatory Compliance and Documentation Division	Eff. Date 01/09/17
--	---	--	-----------------------



COPY No.

2

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

RAW MATERIAL SPECIFICATION

Title : Furosemide USP (Item No. 41010720)

Spec. No. : SP-AK30-F001

Reference(s) : USP 39 p. 4059-4060

Rev. No. : 05

Other Requirements : GPO Specification

Page : 2/2

Product Information

Approved source (s)	Refer to current version of Approved Vendor List of Furosemide USP (Item No. 41010720).
Sampling plan	P plan : for Identification. $\sqrt{N} + 1$: for other tests.
Testing procedure	Tests to be performed as per current version of WI-AK30-F001.
Storage condition	To be stored in well-closed, light-resistant containers. Store at 25 °C, excursions permitted between 15 °C and 30 °C.
Retest period	1 year after first testing date.

History of changes

Rev. No.	Description	Effective date
03	Up spec เป็น USP 36	30/06/14
04	เอกสารมีอายุครบ 3 ปี จึงต้องทบทวนและ คงเนื้อหา USP 36 เพื่อให้ตรงกับ FP spec และที่ยื่นขึ้นทะเบียน	30/06/17
05	อ้างอิง CR No. AN80-60004 เพิ่ม spec color of powder เพื่อให้สามารถควบคุมขามืดที่ตอกได้ไม่ให้มี variation เรื่องสี เนื่องจาก Furosemide tablet ได้รับ CCR จากลูกค้าค่อนข้างบ่อยเรื่องสีที่เหลืองไม่สม่ำเสมอ และ up spec เป็น USP 39 โดยเนื้อหาของ USP 36 และ USP 39 เนื้อหาเหมือนกัน และอ้างอิงการตั้งค่า color ตามบันทึกปฏิบัติงาน การประชุมวันที่ 7 สิงหาคม 2560 ณ ห้องประชุมกองพัฒนาระบบคุณภาพ	01/09/17

เอกสารไม่ควบคุม
ใช้ในการจัดซื้อ

Prepared by : Sudannee, 17/08/17 Head of Raw Material Standard Section 1	Reviewed by : Yamaporn, 17/08/17 Director of Raw Material Standard Division	Approved by : Vasiripin, 21/08/17 Director of Regulatory Compliance and Documentation Division	Eff. Date 01/09/17
---	--	--	-----------------------