



COPY No. 2

## THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

## RAW MATERIAL SPECIFICATION

Title : Salbutamol Sulfate BP (Item No. 41011330)	Spec. No. : SP-AK30- S58
Reference(s) : BP 2019 p. II-835 to II-838	Rev. No. : 04
Other Requirements : —	Page : 1/2

## BP 2019

Test Items	Specification
Description	White or almost white, crystalline powder.
Solubility	Freely soluble in water, practically insoluble or very slightly soluble in ethanol (96%) and in methylene chloride.
Identification A. Infrared absorption spectrophotometry B. Sulfates Test	Conforms to IR standard spectrum.  A white precipitate is formed.
Appearance of solution	Solution S is clear and not more intensely coloured than reference solution BY <sub>6</sub> .
Optical rotation	-0.10° to +0.10°, determined on solution S.
Acidity or alkalinity	Not more than 0.4 ml of 0.01 M HCl is required to change the colour of the indicator to red.
Related substances - Impurity D - Impurity F - Impurity C - Impurity N - Impurity O - Unspecified impurities - Total impurities	Not more than 0.3%. Not more than 0.3%. Not more than 0.2%. Not more than 0.2%. Not more than 0.2%. Not more than 0.10%. Not more than 0.9%.
Boron	Not more than 50 ppm.
Loss on drying	Not more than 0.5%.
Sulfated ash	Not more than 0.1%.
Assay	98.0-101.0% of C <sub>26</sub> H <sub>44</sub> N <sub>2</sub> O <sub>10</sub> S, calculated on the dried substance.

เอกสารไม่ควบคุม

ใช้ในการจัดซื้อ

Prepared by : Suvannee / 06/03/19 Head of Raw Material Standard Section I	Reviewed by : Tawnee / 06/03/19 Director of Raw Material Standard Division	Approved by : Vichin / 11/03/19 Director of Regulatory Compliance and Documentation Division	Eff. Date 19/04/19
--	---	---	-----------------------



COPY No. 2

## THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

## RAW MATERIAL SPECIFICATION

Title : Salbutamol Sulfate BP (Item No. 41011330)	Spec. No. : SP-AK30- S58
Reference(s) : BP 2019 p. II-835 to II-838	Rev. No. : 04
Other Requirements : —	Page : 2/2

## Product Information

Approved source (s)	Refer to current version of Approved Vendor List of Salbutamol Sulfate BP (Item No. 41011330).
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-S58.
Storage condition	Protected from light.
Retest period	1 year after first testing date.

## History of changes

Rev. No.	Description	Effective date
01	ประกาศใช้ครั้งแรก อ้างอิง spec. BP 2007	26/12/08
02	Update spec. เป็น BP 2011	31/08/11
03	Update spec. เป็น BP 2015 โดยเนื้อหาของ BP 2011 และ BP 2015 เหมือนกัน เหตุผลในการปรับ spec. เพื่อให้สำหรับยื่นขึ้นทะเบียนยา Salbutamol 0.5% w/v respirator solution ของสถาบันวิจัยฯ	12/06/15
04	เอกสารมีอายุมากกว่า 3 ปี จึงต้องทบทวน โดย update spec. เป็น BP 2019 เพื่อให้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรา พ.ศ. 2561 โดยให้ใช้ตำรายาฉบับ USP 39/ BP 2016 ขึ้นไป โดยเนื้อหาของ BP 2015 และ BP 2019 เหมือนกัน	19/04/19

เอกสารไม่ควบคุม  
ใช้ในการจัดซื้อ

Prepared by : S. Vannakke / 06/03/19 Head of Raw Material Standard Section I	Reviewed by : Tarnni Limvorn / 06/03/19 Director of Raw Material Standard Division	Approved by : Vithan Rungroj / 11/03/19 Director of Quality Assurance Department (Teching)	Eff. Date 19/04/19
---	---	---	-----------------------