

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

RAW MATERIAL SPECIFICATION

Title : Calcium-D-Saccharate USP (Item No. 41030680)	Spec. No. : SP-AK30-C001
Reference(s) : USP 42 p. 696-697	Rev. No. : 03
Other Requirements : GPO specification	Page : 1/2

USP 42

Test Parameters	Specifications
Description	White, odorless, tasteless, crystalline powder.
Solubility	Soluble in dilute mineral acids and in solutions of calcium gluconate; slightly soluble in boiling water; very slightly soluble in alcohol and in cold water; practically insoluble in ether and in chloroform.
Identification A. Calcium Test B. Infrared absorption <197M>	Upon the addition of ammonium oxalate TS, a white precipitate is formed. This precipitate is insoluble in 6 N acetic acid but dissolves in hydrochloric acid. Conforms to IR standard spectrum.
Specific rotation	Between +18.5° and +22.5°.
Chloride	Not more than 0.07%.
Sulfate	Not more than 0.12%.
Sucrose and reducing sugars	No red precipitate is formed immediately.
Assay	98.5 – 102.0% of $C_6H_8CaO_8 \cdot 4H_2O$.

GPO specification

Test Parameters	Specifications
Heavy metals	Not more than 0.002%, Method II.

เอกสารไม่ควบคุม
ใช้ในการจัดซื้อ

Prepared by : Suvannavee 04/06/19 Head of Raw Material Standard Section I	Reviewed by : Tawanna Limkunt 05/06/19 Director of Raw Material Standard Division	Approved by : Vichien Ruengrongroj Adhing 05/06/19 Director of Quality Assurance Department	Eff. Date 30/06/19
--	--	--	-----------------------

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

RAW MATERIAL SPECIFICATION

Title : Calcium-D-Saccharate USP (Item No. 41030680)	Spec. No. : SP-AK30-C001
Reference(s) : USP 42 p. 696-697	Rev. No. : 03
Other Requirements : GPO specification	Page : 2/2

Product Information

Approved source (s)	Refer to current version of Approved Vendor List of Calcium-D-Saccharate USP (Item No. 41030680).
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-C001.
Storage condition	Preserve in well-closed containers.
Retest period	1 year after first testing date.

History of changes

Rev. No.	Description	Effective date
01	อ้างอิง spec เป็น USP 35	01/11/12
02	Update spec. เป็น USP 38 โดยเนื้อหาของ USP 35 และ USP 38 เหมือนกัน	30/12/15
03	Update spec. เป็น USP 42 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรา พ.ศ. 2561 โดยให้ใช้ตำรายาฉบับ USP 39/BP 2016 ขึ้นไป นอกจากนี้เนื่องจากเอกสารมีอายุครบ 3 ปี จึงต้องทบทวนโดยเนื้อหาของ USP 38 และ USP 42 เหมือนกัน	30/06/19

เอกสารไม่ควบคุม

ใช้ในการจัดซื้อ

Prepared by : Suvannee, 04/06/19 Head of Raw Material Standard Section 1	Reviewed by : Tawin, 05/06/19 Director of Raw Material Standard Division	Approved by : Vichin, 05/06/19 Director of Quality Assurance Department	Eff. Date 30/06/19
---	---	--	-----------------------