



COPY No. 2

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

RAW MATERIAL SPECIFICATION

Title : Cyanocobalamin USP (Item No. 41011600)	Spec. No. : SP-AK30-C34/1
Reference(s) : USP 41 p. 1113 - 1114	Rev. No. : 04
Other Requirements : ---	Page : 1/2

USP 41

Test Items	Specification
Description	Dark red, crystalline powder.
Solubility	Soluble in alcohol; sparingly soluble in water; insoluble in acetone, in chloroform and in ether.
Identification	
A. Ultraviolet absorption <197U>	The absorption spectrum exhibits maxima at 278 ± 1 , 361 ± 1 and 550 ± 2 nm. The absorbance ratio A_{361}/A_{278} is 1.70-1.90. The absorbance ratio A_{361}/A_{550} is 3.15-3.40.
B. Chemical Test	A red or orange-red color appears immediately after the addition of nitroso R salt. The red color persists after boiling with the addition of hydrochloric acid.
C. HPLC	The retention time of the major peak of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution.
Loss on drying	Not more than 12.0%.
Related compounds	
	7 β ,8 β -Lactocyanocobalamin : Not more than 1.0%.
	50-Carboxycyanocobalamin : Not more than 0.5%.
	34-Methylcyanocobalamin : Not more than 2.0%.
	32-Carboxycyanocobalamin : Not more than 1.0%.
	8-epi-Cyanocobalamin : Not more than 1.0%.
	Any other unidentified impurity : Not more than 0.5%.
	Total impurities : Not more than 3.0%.
Assay	96.0% to 102.0% of Cyanocobalamin ($C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$), calculated on the dried basis.

เอกสารไม่ควบคุม

ใช้ในการจัดซื้อ

Prepared by : Sunannee, 17/09/19 Head of Raw Material Standard Section I	Reviewed by : Tanyu Lumkunt, 19/09/19 Director of Raw Material Standard Division	Approved by : Vichien Kuangwongroj, 20/09/19 Director of Quality Assurance Department (Admin)	Eff. Date 30/11/19
---	--	---	-----------------------



COPY No. 2

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

RAW MATERIAL SPECIFICATION

Title : Cyanocobalamin USP (Item No. 41011600)	Spec. No. : SP-AK30-C34/1
Reference(s) : USP 41 p. 1113 - 1114	Rev. No. : 04
Other Requirements : ---	Page : 2/2

Product Information

Approved source (s)	Refer to current version of Approved Vendor List of Cyanocobalamin USP (Item No. 41011600).
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-C34/1.
Storage condition	Preserve in tight, light resistance container at controlled room temperature.
Retest period	1 year after first testing date.

History of changes

Rev. No.	Description	Effective date
02	ปรับ spec. เป็น USP 36 เพื่อให้สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ตามรัฐมนตรีประกาศ USP 34 มีผลบังคับเมื่อ 11 เม.ย. 57 อ้างอิง CR No. 57180	15/04/14
03	Update spec. จาก USP 36 เป็น USP 38 (content USP 36 และ USP 38 เหมือนกัน) อ้างอิง CR No. AN80-59192 เนื่องจากผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป Vitamin B1-6-12 Tablet ขอ update spec. เป็น USP 38	20/09/16
04	Update spec. เป็น USP 41 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรา พ.ศ. 2561 โดยให้ใช้ตำรายาฉบับ USP 39/BP 2016 ขึ้นไป นอกจากนี้เนื่องจากเอกสารมีอายุครบ 3 ปี จึงต้องทบทวน โดยเนื้อหาของ USP 38 และ USP 41 เหมือนกัน เอกสารไม่ควบคุม ใช้ในการจัดซื้อ	30/11/19

Prepared by : SUNANTEE, 17/09/19 Head of Raw Material Standard Section 1	Reviewed by : Tanner Wichai, 19/09/19 Director of Raw Material Standard Division	Approved by : Vichien Rungthongroj, 20/09/19 Director of Quality Assurance Department (Achana)	Eff. Date 30/11/19
---	--	--	-----------------------