

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

RAW MATERIAL SPECIFICATION

Title : Propranolol Hydrochloride USP (Item No. 41011260)

Spec. No. : SP-AK30-P008

Reference(s) : USP 41 p. 3493

Rev. No. : 06

Other Requirements : GPO Specification

Page : 1/2

USP 41

Test Items	Specification
Description	White to off-white, crystalline powder, odorless.
Solubility	Soluble in water and in alcohol; slightly soluble in chloroform; practically insoluble in ether.
Identification	
A. Infrared absorption <197M>	Conforms to FT-IR standard spectrum.
B. HPLC	The retention time of the major peak of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution, as obtained in the Assay.
C. Chloride Test	A white, curdy precipitate is formed which is insoluble in nitric acid but is soluble in slight excess ammonia.
Melting range or temperature	Between 162 °C and 165 °C, Class Ia.
Specific rotation	Between -1.0° and +1.0°.
Loss on drying	Not more than 0.5%.
Residue on ignition	Not more than 0.1%.
Assay	98.0 – 101.5% of Propranolol HCl (C ₁₆ H ₂₁ NO ₂ · HCl), calculated on the dried basis.

GPO Specification

Test Items	Specification
Particle size	Not less than 65.0% by number of particles are smaller than 10 µm in size, and not less than 95.0% by number of the particles are smaller than 37 µm in size ; measuring the particle size of powder by microscope (Image analysis technique).

เอกสารไม่ควบคุม
ใช้ในการจัดซื้อ

Prepared by : Sunanee / 30/07/19 Head of Raw Material Standard Section 1	Reviewed by : Tunnee / 31/07/19 Director of Raw Material Standard Division	Approved by : [Signature] / 31/07/19 Director of Regulatory Compliance and Documentation Division	Eff. Date 30/10/19
---	---	--	-----------------------

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

RAW MATERIAL SPECIFICATION

Title : Propranolol Hydrochloride USP (Item No. 41011260)	Spec. No. : SP-AK30-P008
Reference(s) : USP 41 p. 3493	Rev. No. : 06
Other Requirements : GPO Specification	Page : 2/2

Product Information

Approved source (s)	Refer to current version of Approved Vendor List of Propranolol Hydrochloride USP (Item No. 41011260)
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-P008.
Storage condition	Preserve in well-closed 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
04	อ้างอิง spec. เป็น USP 36	16/06/14
05	เนื่องจากเอกสารมีอายุครบ 3 ปี จึงต้องทบทวน โดยยังคงเนื้อหาเดิม USP 36 เพื่อให้สอดคล้องกับ Finished product spec. และสอดคล้องกับที่ขึ้นทะเบียน	28/04/17
06	Update spec. เป็น USP 41 โดยเนื้อหาของ USP 36 และ USP 41 เหมือนกัน เนื่องจากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบบตำรา พ.ศ. 2561 โดยให้ใช้ตำรายาฉบับ USP 39/BP 2016 ขึ้นไป	30/10/19

เอกสารไม่ควบคุม
ใช้ในการจัดซื้อ

Prepared by : Suvannmee, 30/07/19 Head of Raw Material Standard Section I	Reviewed by : Tuanman Lutham, 31/07/19 Director of Raw Material Standard Division	Approved by : Vichien Ruengwong, 01/08/19 Director of Quality Assurance Department (Achit)	Eff. Date 30/10/19
--	--	---	-----------------------