



COPY No. 2

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

RAW MATERIAL SPECIFICATION

Title : Finasteride USP (Item No. 41010699)

Spec. No : SP-AK30-F99

Reference(s) : USP 41 p. 1743-1744

Rev. No : 02

Other Requirements : GPO specification

Page : 1/2

USP 41

Test Items	Specification
Description	White to off-white crystalline solid.
Solubility	Freely soluble in chloroform and in alcohol; very slightly soluble in water.
Identification	
A. Infrared absorption <197M>	Conforms to IR standard spectrum.
B. HPLC	The retention time of the major peak in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the Standard preparation, as obtained in the Assay.
Specific rotation	Between -56.0° and -60.0°, determined at 405 nm.
Water	Not more than 0.3%.
Residue on ignition	Not more than 0.1%.
Chromatographic purity	Any individual impurity : Not more than 0.5%.
	Total impurities : Not more than 1.0%.
Assay	98.5%-101.0% of $C_{23}H_{36}N_2O_2$, calculated on the anhydrous basis.

GPO specification

Test Items	Specification
Heavy metals	Not more than 0.001%, Method II.

เอกสารไม่ควบคุม
ใช้ในการจัดซื้อ

Prepared by : S. WONGMEE / 17/02/19 Head of Raw Material Standard Section I	Reviewed by : T. JUMRONG / 24/02/19 Director of Raw Material Standard Division	Approved by : [Signature] / 28/02/19 Director of Regulatory Compliance and Documentation Division	Eff. Date 19/04/19
--	---	--	-----------------------

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

RAW MATERIAL SPECIFICATION

Title : Finasteride USP (Item No. 41010699)	Spec. No : SP-AK30-F99
Reference(s) : USP 41 p. 1743-1744	Rev. No : 02
Other Requirements : GPO specification	Page : 2/2

Product Information

Approved source (s)	Refer to current version of Approved Vendor List of Finasteride USP (Item No. 41010699).
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-F99.
Storage condition	Preserve in tight containers and store at controlled room temperature.
Retest period	1 year after first testing date.

History of changes

Rev. No.	Description	Effective date
01	ประกาศใช้เป็นครั้งแรก Spec. เป็น USP 34 ตามที่ยื่นขึ้นทะเบียน	30/09/15
02	เนื่องจากเอกสารมีอายุครบ 3 ปี จึงต้องทบทวน จึงได้ Update spec. เป็น USP 41 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรา พ.ศ. 2561 โดยให้ใช้ตำรายาฉบับ USP 39/ BP 2016 ขึ้นไป โดยเนื้อหาของ USP 34 และ USP 41 เหมือนกัน	19/04/19

เอกสารไม่ควบคุม
ใช้ในการจัดซื้อ

Prepared by : Suvannee, 27/02/19 Head of Raw Material Standard Section I	Reviewed by : Tawanna Lulhanna, 28/02/19 Director of Raw Material Standard Division	Approved by : William Lulhanna, 01/03/19 Director of Regulatory Compliance and Documentation Division	Eff. Date 19/04/19
---	---	---	-----------------------