

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

RAW MATERIAL SPECIFICATION

Title : Nevirapine Anhydrous USP (For Oral Suspension)
(Item No. 41032537)

Spec. No : SP-AK30-N18/2

Reference(s) : USP 42 p. 3098 - 3099

Rev. No : 03

Other Requirements : GPO Specification

Page : 1/3

USP 42

Test Items	Specification
Description	White to off-white, odorless to nearly odorless, crystalline powder.
Solubility	Slightly soluble in alcohol and in methanol; practically insoluble in water
Identification A: Infrared absorption <197K> B: HPLC	Conforms to FTIR standard spectrum. The retention time of the major peak of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution, as obtained in the Assay.
Water	Not more than 0.2%, for Nevirapine anhydrous, Method I.
Residue on ignition	Not more than 0.1%.
Organic impurities	Nevirapine related compound A : Not more than 0.2%.
	Nevirapine related compound B : Not more than 0.2%.
	Nevirapine related compound C : Not more than 0.2%.
	Any other individual unspecified impurity : Not more than 0.1%.
	Total impurities : Not more than 0.6%.
Assay	98.0% - 102.0% of $C_{15}H_{14}N_4O$, calculated on the anhydrous basis.

เอกสารไม่ควบคุม
ใช้ในการจัดซื้อ

Prepared by : Sunannee, 12/09/19 Head of Raw Material Standard Section I	Reviewed by : [Signature], 13/09/19 Director of Raw Material Standard Division	[Signature], 17/09/19 Director of Drug Registration and Pharmacovigilance Division	Approved by : [Signature], 18/09/19 Director of Quality Assurance Department (Acting)	Eff. Date 30/11/19
---	---	--	--	-----------------------

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

RAW MATERIAL SPECIFICATION

Title : Nevirapine Anhydrous USP (For Oral Suspension) (Item No. 41032537)	Spec. No : SP-AK30-N18/2
Reference(s) : USP 42 p. 3098 - 3099	Rev. No : 03
Other Requirements : GPO Specification	Page : 2/3

GPO Specification

Test Items	Specification
Heavy metals	Not more than 10 ppm, Method II.
Tapping volume	5.0-g portion occupies not more than 10.0 ml when tapped down 20 times at 3-mm drop height and at a rate of 250 drops/minute.
Particle size by Image analysis	Not less than 75.0% by number of particles that is smaller than 37 μ m.
Expiry date	The expiry date is beyond the date of material receipt at GPO warehouse for at least two years and six months.

Product Information

Approved source (s)	Refer to current version of Approved Vendor List of Nevirapine Anhydrous USP (For Oral Suspension) (Item No. 41032537).
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-N18/2.
Storage condition	Preserve in tight containers and store at controlled room temperature.
Retest period	1 year after first testing date.

เอกสารไม่ควบคุม
ใช้ในการจัดซื้อ

Prepared by : Sunwnee, 12/09/19 Head of Raw Material Standard Section 1	Reviewed by : [Signature], 13/09/19 Director of Raw Material Standard Division	[Signature], 17/09/19 Director of Drug Registration and Pharmacovigilance Division	Approved by : [Signature], 18/09/19 Director of Quality Assurance Department (Acting)	Eff. Date 30/11/19
--	---	--	--	-----------------------

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

RAW MATERIAL SPECIFICATION

Title : Nevirapine Anhydrous USP (For Oral Suspension)
(Item No. 41032537)

Spec. No : SP-AK30-N18/2

Reference(s) : USP 42 p. 3098 - 3099

Rev. No : 03

Other Requirements : GPO Specification

Page : 3/3

History of changes

Rev. No.	Description	Effective date
01	- ประกาศใช้ครั้งแรก spec. เป็น USP 30	15/10/07
02	- Update spec. เป็น USP 36 โดยเนื้อหาของ USP 30 และ USP 36 เหมือนกัน - ในส่วนของการตรวจ Microbiological test ซึ่งเป็น GPO specification ทาง หน.ตรวจสอบคุณภาพทางจุลชีววิทยา 2 ให้ตัดออกจาก specification โดยอ้างถึงรายงานการประชุมเรื่องการพิจารณาสิ่งที่ต้องดำเนินการในการระบุหัวข้อตรวจทางจุลชีววิทยาในเอกสารการตรวจวิเคราะห์ เมื่อวันที่จันทร์ที่ 1 ธันวาคม 2557 ข้อ 2.2 ที่ว่า "วัตถุประสงค์ที่ไม่ได้กำหนดหัวข้อการตรวจ Microbiological testing ใน Monograph แต่กำหนดไว้ใน General chapter ไม่ต้องดำเนินการตรวจ	12/06/15
03	- Update spec. เป็น USP 42 เพื่อให้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรา พ.ศ. 2561 โดยให้ใช้ตำรายาฉบับ USP 39/BP 2016 ขึ้นไป โดยเนื้อหาของ USP 36 และ USP 42 เหมือนกัน	30/11/19

เอกสารไม่ควบคุม

ใช้ในการจัดซื้อ

Prepared by : Suvannee, 12/09/19 Head of Raw Material Standard Section 1	Reviewed by : Tawanna Lumbert, 13/09/19 Director of Raw Material Standard Division	Approved by : Vichien Rungtongkeaj, 18/09/19 Director of Drug Registration and Pharmacovigilance Division	Eff. Date 30/11/19
---	---	--	-----------------------