

## RAW MATERIAL SPECIFICATION

Spec. No. : SP-AK30-C003

Rev. No. : 09

Page : 1/2

Test Items	Specification
Description	White or almost white crystalline powder, odorless.
Solubility	Freely soluble in water, soluble in ethanol (96%).
Identification	
A. Melting point	130 °C to 135 °C.
B. Infrared absorption spectrophotometry	Conforms to IR standard spectrum.
C. Optical rotation	Between -0.10° and +0.10°.
Appearance of solution	Solution S is clear and not more intensely colored than reference solution BY <sub>6</sub> .
Optical rotation	Between -0.10° and +0.10°, determined on solution S.
Related substances	
Impurity A	Not more than 0.2%.
Impurity B	Not more than 0.1%.
Impurity C	Not more than 0.1%.
Impurity D	Not more than 0.1%.
Unspecified impurity	Not more than 0.10%.
Total impurities	Not more than 0.5%.
Heavy metals	Not more than 20 ppm, Test C.
Loss on drying	Not more than 0.5%.
Sulfated ash	Not more than 0.1%.
Assay	98.0-101.0% of C <sub>20</sub> H <sub>23</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>4</sub> , calculated on dried basis.

เอกสารไม่ควบคุม

## ใช้ในการจัดซื้อ

Test Items	Specification
Bacterial endotoxins	Not more than 8.8 Endotoxin Units per mg.

Prepared by : Suwannee, 08/10/20	Reviewed by : Turner Lumbert, 09/10/20	Approved by : Gyaporn, 14/10/20	Eff. Date 24/11/20
Head of Raw Material Standard Section 1	Head of Microbiological Analysis Section 1	Director of Raw Material Standard Division	Director of Quality Assurance Department (Acting)
	Director of Microbiological Analysis Division	Director of Drug Registration and Pharmacovigilance Division	



COPY No. 3

## THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

## RAW MATERIAL SPECIFICATION

<b>Title :</b> Chlorphenamine Maleate BP (For injection dosage form) (Item No. 41031400)	<b>Spec. No. :</b> SP-AK30-C003
<b>Reference(s) :</b> BP 2016 p. I-527 to I-528 (same as BP 2020)	<b>Rev. No. :</b> 09
<b>Other Requirements :</b> GPO Specification	<b>Page :</b> 2/2

## Product Information

Approved source (s)	Refer to current version of Approved Vendor List of Chlorphenamine Maleate BP (For injection dosage form) (Item No. 41031400).
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-C003.
Storage condition	Preserve in tight, light resistance containers.
Retest period	1 year after first testing date.

## History of changes

Rev. No.	Description	Effective date
07	Update spec. เป็น BP 2011 เพื่อให้สอดคล้องกับ spec. ของ Finished product Chlorpheniramine maleate injection ตาม CR No.55078	17/09/12
08	Update spec. เป็น BP 2016 เนื่องจากเอกสารอายุมากกว่า 3 ปี ต้องทบทวน โดยเนื้อหาของ BP 2011 และ BP 2016 เหมือนกัน อ้างอิง CR No. AN80-59088	24/05/16
09	เอกสารมีอายุครบ 3 ปี จึงต้องทบทวน อ้างอิงตาม BP 2016 เพื่อให้สอดคล้องกับ Chlorpheniramine injection ซึ่งขึ้นทะเบียนตาม Monograph BP 2016 (วัตถุตำรับ Chlorpheniramine maleate (for injectable dosage form) BP 2016 เทียบเท่ากับ BP 2020  เอกสารไม่ควบคุม ใช้ในการจัดซื้อ	24/11/20

Prepared by : วิมลวิมล 10/03/20 Head of Raw Material Standard Section 1	Reviewed by : วิมลวิมล 12/10/20 Director of Raw Material Standard Division	Reviewed by : วิมลวิมล 12/10/20 Director of Microbiological Analysis Division	Reviewed by : วิมลวิมล 12/10/20 Director of Drug Registration and Pharmacovigilance Division	Approved by : วิมลวิมล 12/10/20 Director of Quality Assurance Department (Acting)	Eff. Date 24/11/20
---	--	---	---	---	-----------------------