

COPY No. 2

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

RAW MATERIAL SPECIFICATION

Title : Sodium Benzoate BP (Item No. 41033340) (ใช้สำหรับยาฉีด)	Spec. No. : SP-AK30- S001
Reference(s) : BP 2020 p. II-896 to II-897	Rev. No. : 08
Other Requirements : GPO specification	Page : 1/2

BP 2020

TEST	Specifications
Description	White or almost white, crystalline or granular powder or flakes, slightly hygroscopic.
Solubility	Freely soluble in water, sparingly soluble in ethanol (90% v/v).
Identification <ul style="list-style-type: none"> - Benzoates Test - Sodium Test 	Conforms. Conforms.
Appearance of solution	Solution S is clear and not more intensely coloured than reference solution Y ₆ .
Acidity or alkalinity	<i>Not more than 0.2 ml of 0.1 M HCl or 0.1 M NaOH</i> is required to change the colour of the indicator.
Halogenated compounds <ul style="list-style-type: none"> - Ionised chlorine - Total chlorine 	Not more than 200 ppm. Not more than 300 ppm.
Loss on drying	Not more than 2.0%.
Assay	99.0% to 100.5% (on dried substance).

GPO specification

TEST	Specifications
Heavy metals	Not more than 10 ppm.

เอกสารไม่ควบคุม
ใช้ในการจัดซื้อ

Prepared by : <i>Sunannee</i> , 14/10/20 Head of Raw Material Standard Section I	Reviewed by : <i>Tarnia</i> , 14/10/20 Director of Raw Material Standard Division	Approved by : <i>Yunaporn</i> , 15/10/20 Director of Drug Registration and Pharmacovigilance Division	Eff. Date 15/12/20
---	--	--	-----------------------

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

RAW MATERIAL SPECIFICATION

Title : Sodium Benzoate BP (Item No. 41033340) (ใช้สำหรับยาฉีด)

Spec. No. : SP-AK30- S001

Reference(s) : BP 2020 p. II-896 to II-897

Rev. No. : 08

Other Requirements : GPO specification

Page : 2/2

Product Information

Approved source (s)	Refer to current version of Approved Vendor List of Sodium Benzoate BP (Item No.41033340).
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-S001.
Storage condition	To be stored in well-closed containers.
Retest period	1 year after first testing date.

History of changes

Rev. No.	Description	Effective date
06	Update spec เป็น BP 2013	15/02/14
07	Update spec เป็น BP 2016 เนื่องจากเอกสารอายุครบ 3 ปี ต้องทบทวน โดยเนื้อหาของ BP 2013 และ BP 2016 เหมือนกัน	20/01/17
08	เอกสารมีอายุครบ 3 ปี จึงต้องทบทวน โดย update spec. เป็น BP 2020 โดยเนื้อหาของ BP 2016 และ BP 2020 เหมือนกัน	15/12/20

เอกสารไม่ควบคุม

ใช้ในการจัดซื้อ

Prepared by : Gwannee, 14/10/20 Head of Raw Material Standard Section 1	Reviewed by : Tawana Limwong, 14/10/20 Director of Raw Material Standard Division	Approved by : Jiraporn, 15/10/20 Director of Quality Assurance Department (Acting)	Eff. Date 15/12/20
--	--	---	-----------------------