

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

RAW MATERIAL SPECIFICATION

Title : Benzoic Acid BP (Item No. 41030500) (ใช้สำหรับยาฉีด)	Spec. No. : SP-AK30- B001
Reference(s) : BP 2019 p. I-278 to I-279	Rev. No. : 05
Other Requirements : -----	Page : 1/2

BP 2019

Test Items	Specification
Description	White or almost white, crystalline powder or colourless crystals.
Solubility	Slightly soluble in water, soluble in boiling water, freely soluble in ethanol (96%) and in fatty oils.
Identification	
A. Melting point	121 °C to 124 °C.
B. Benzoates Test	A dull-yellow precipitate, soluble in ether, is formed.
Appearance of solution	Solution S is clear and colourless.
Carbonisable substances	After 5 minutes, the solution is not more intensely coloured than reference solution Y ₅ .
Oxidisable substances	After 5 minutes, the solution is still coloured pink.
Halogenated compounds and halides	Not more than 300 ppm.
Sulfated ash	Not more than 0.1%.
Assay	99.0% to 100.5% of Benzoic acid (C ₇ H ₆ O ₂).

Prepared by : <i>Sunannee</i> / 18/04/19 Head of Raw Material Standard Section I	Reviewed by : <i>Turner</i> <i>Unsurat</i> / 22/04/19 Director of Raw Material Standard Division	Approved by : <i>Nichan</i> <i>Kunrongroj</i> / 23/04/19 Director of Quality Assurance Department (Active)	Eff. Date 15/06/19
---	--	--	-----------------------

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

RAW MATERIAL SPECIFICATION

Title : Benzoic Acid BP (Item No. 41030500) (ใช้สำหรับยาฉีด)	Spec. No. : SP-AK30- B001
Reference(s) : BP 2019 p. I-278 to I-279	Rev. No. : 05
Other Requirements : -----	Page : 2/2

Product Information

Approved source (s)	Refer to current version of Approved Vendor List of Benzoic Acid BP (Item No. 41030500) (ใช้สำหรับยาฉีด).
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-B001.
Storage condition	To be stored in well-closed, light-resistant container at temperature below 25 °C.
Retest period	1 year after first testing date.

History of changes

Rev. No.	Description	Effective date
03	- Update spec. เป็น BP 2010	26/11/10
04	- Update spec. เป็น BP 2014 โดยเนื้อหาของ BP 2010 และ BP 2014 เหมือนกัน	29/05/15
05	- Update spec. เป็น BP 2019 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรา พ.ศ. 2561 โดยให้ใช้ตำรายาฉบับ USP 39/ BP 2016 ขึ้นไป นอกจากนี้เนื่องจากเอกสารมีอายุครบ 3 ปี จึงต้องทบทวน โดยเนื้อหาของ BP 2014 และ BP 2019 เหมือนกัน	15/06/19

Prepared by : <i>Sunawee</i> , 18/04/19 Head of Raw Material Standard Section I	Reviewed by : <i>Tanwan</i> , 22/04/19 Director of Raw Material Standard Division	Approved by : <i>Vichien</i> , 23/04/19 Director of Quality Assurance Department (Aching)	Eff. Date 15/06/19
--	--	--	-----------------------