

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

RAW MATERIAL SPECIFICATION

Title : Salbutamol Sulfate BP (Item No. 41011330)	Spec. No. : SP-AK30- S58
Reference(s) : BP 2019 p. II-835 to II-838	Rev. No. : 04
Other Requirements : —	Page : 1/2

BP 2019

Test Items	Specification
Description	White or almost white, crystalline powder.
Solubility	Freely soluble in water, practically insoluble or very slightly soluble in ethanol (96%) and in methylene chloride.
Identification	
A. Infrared absorption spectrophotometry	Conforms to IR standard spectrum.
B. Sulfates Test	A white precipitate is formed.
Appearance of solution	Solution S is clear and not more intensely coloured than reference solution BY ₆ .
Optical rotation	-0.10° to +0.10°, determined on solution S.
Acidity or alkalinity	Not more than 0.4 ml of 0.01 M HCl is required to change the colour of the indicator to red.
Related substances	
- Impurity D	Not more than 0.3%.
- Impurity F	Not more than 0.3%.
- Impurity C	Not more than 0.2%.
- Impurity N	Not more than 0.2%.
- Impurity O	Not more than 0.2%.
- Unspecified impurities	Not more than 0.10%.
- Total impurities	Not more than 0.9%.
Boron	Not more than 50 ppm.
Loss on drying	Not more than 0.5%.
Sulfated ash	Not more than 0.1%.
Assay	98.0-101.0% of C ₂₆ H ₄₄ N ₂ O ₁₀ S, calculated on the dried substance.

Prepared by : <i>Gundavee</i> / 06/03/19 Head of Raw Material Standard Section I	Reviewed by : <i>Tawmee</i> / 06/03/19 Director of Raw Material Standard Division	<i>[Signature]</i> / 08/03/19 Director of Regulatory Compliance and Documentation Division	Approved by : <i>Vichin</i> / 11/03/19 Director of Quality Assurance Department (Acting)	Eff. Date 19/04/19
---	--	--	---	-----------------------

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

RAW MATERIAL SPECIFICATION

Title : Salbutamol Sulfate BP (Item No. 41011330)	Spec. No. : SP-AK30- S58
Reference(s) : BP 2019 p. II-835 to II-838	Rev. No. : 04
Other Requirements : —	Page : 2/2

Product Information

Approved source (s)	Refer to current version of Approved Vendor List of Salbutamol Sulfate BP (Item No. 41011330).
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-S58.
Storage condition	Protected from light.
Retest period	1 year after first testing date.

History of changes

Rev. No.	Description	Effective date
01	ประกาศใช้ครั้งแรก อ้างอิง spec. BP 2007	26/12/08
02	Update spec. เป็น BP 2011	31/08/11
03	Update spec. เป็น BP 2015 โดยเนื้อหาของ BP 2011 และ BP 2015 เหมือนกัน เหตุผลในการปรับ spec. เพื่อให้สำหรับยื่นขึ้นทะเบียนยา Salbutamol 0.5% w/v respirator solution ของสถาบันวิจัยฯ	12/06/15
04	เอกสารมีอายุมากกว่า 3 ปี จึงต้องทบทวน โดย update spec. เป็น BP 2019 เพื่อให้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรา พ.ศ. 2561 โดยให้ใช้ตำรายาฉบับ USP 39/ BP 2016 ขึ้นไป โดยเนื้อหาของ BP 2015 และ BP 2019 เหมือนกัน	19/04/19

Prepared by : <i>Sunannee</i> , 06/03/19 Head of Raw Material Standard Section I	Reviewed by : <i>Tanmee Limkumthong</i> , 06/03/19 Director of Raw Material Standard Division	<i>[Signature]</i> , 06/03/19 Director of Regulatory Compliance and Documentation Division	Approved by : <i>Vichit Rungromroj</i> , 11/03/19 Director of Quality Assurance Department (<i>Acting</i>)	Eff. Date 19/04/19
---	--	--	---	-----------------------