



The Government Pharmaceutical Organization
Rangsit Pharmaceutical Production Plant

DOCUMENT NUMBER: RPP-SP-QC-PM-141

DOCUMENT TITLE: SPECIFICATION OF SILICA GEL ROLL 1.6 G (ITEM NO. 34291201)

DOCUMENT NOTES:

Document Information

Revision: 03

Vault: RPP STP SP-rel

Doc Type: SP-QC-PM

Status: Release

Date Information

Effective Date: 10 Aug 2020

Next Review Date: 10 Aug 2022

Release Date: 10 Aug 2020

Expiration Date:

Control Information

Author: NATTAPORN R

Previous Number:

Owner: NATTAPORN R

Change Number: Packet-0987

MASTER**GPO UNCONTROLLED**

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION RANGSIT PHARMACEUTICAL PRODUCTION PLANT		
TITLE	SPECIFICATION OF SILICA GEL ROLL 1.6 G (ITEM NO. 34291201)	Rev. 03
DEPARTMENT	QUALITY CONTROL DIVISION	PAGE 1 of 4

REVISION HISTORY

Rev.No.	Change & Reason For Change	Effective Date
01	Initial Release	09 Sep 2016
02	Periodic review and add English content	09 Sep 2018
03	Periodic review and revise contact information Revise Product Information from Retest period "1 year" to "Refer to current version of WI-Sampling plan of packaging material." As per Change-20-041.	As Per Effective Date in Electronic System

MASTER**GPO UNCONTROLLED**

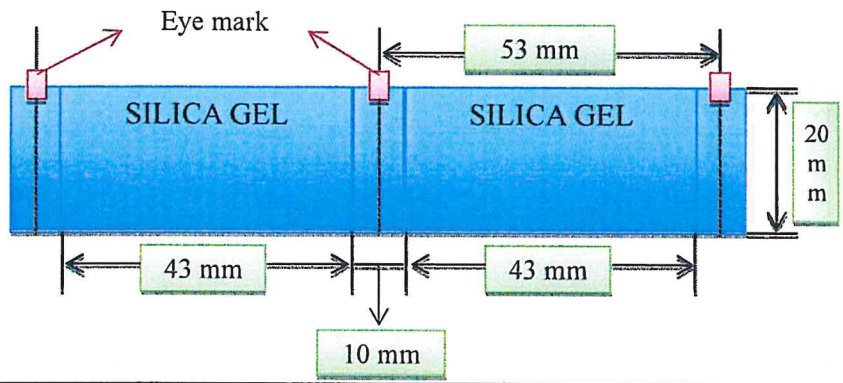
THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION RANGSIT PHARMACEUTICAL PRODUCTION PLANT		
TITLE	SPECIFICATION OF SILICA GEL ROLL 1.6 G (ITEM NO. 34291201)	Rev. 03
DEPARTMENT	QUALITY CONTROL DIVISION	PAGE 2 of 4

A. Specification

No.	Parameters	Specifications												
01	General descriptions (ลักษณะทั่วไป)	Round bead of silica gel size 1-2 mm, clear, no foreigner particle or critical defects that affected the product or the packing process. Silica gel เม็ดกลมขนาด 1-2 mm ไม่มีสี ไม่มีสิ่งแปลกปลอมหรือข้อบกพร่องอื่นใดที่อาจเกิดผลเสียต่อการใช้งาน												
02	Water Absorption	Not less than 31.0%												
03	Pack size (ขนาดบรรจุ)	Average weight not less than 1.6 g and each pack not less than 1.5 g. น้ำหนักเฉลี่ยไม่ต่ำกว่า 1.6 กรัม และไม่มีซองใดที่น้ำหนักต่ำกว่า 1.5 กรัม												
04	Packaging (การบรรจุ)	<i>-Pack silica gel bead in PE envelop that has small spore to allow the silica gel absorb humidity from outside.</i> <table><tr><td>Size</td><td>20 x 43 mm</td></tr><tr><td>Thickness</td><td>Not more than 0.8 mm</td></tr><tr><td>Distance between envelop</td><td>10 mm</td></tr></table> <i>- Rolled on paper core with eye mark side is outside. The diameter of inner core is 73 mm. The eye mark width is 3 mm. The eye mark is in a middle between each envelop.</i> <i>- In an area of seal must not have silica gel bead. If the roll have junction, the junction will not more than 3 points.</i> <i>- The envelop must tight closure to protect the silica gel leak out.</i> - Cleaned without microbial or foreigner particle. - No critical defects that affected the product or the packing process and can use with machine in the Government of Pharmaceutical Organization. - บรรจุเม็ด silica gel ในซอง PE ที่เจาะรูเล็กที่ทำให้ silica gel สามารถดูดความชื้นจากภายนอกได้ <table><tr><td>ขนาดซอง</td><td>20 x 43 mm</td></tr><tr><td>ความหนาซอง</td><td>ไม่เกิน 0.8 mm</td></tr><tr><td>ระยะห่างระหว่างซอง</td><td>10 mm</td></tr></table> - ม้วนพันรอบแกน ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายในแกน 73 mm โดยให้ด้านที่มี eye mark อยู่ด้านนอกม้วน และ eye mark มีขนาดกว้าง 3 mm อยู่ตรงกลางระหว่างแต่ละซอง	Size	20 x 43 mm	Thickness	Not more than 0.8 mm	Distance between envelop	10 mm	ขนาดซอง	20 x 43 mm	ความหนาซอง	ไม่เกิน 0.8 mm	ระยะห่างระหว่างซอง	10 mm
Size	20 x 43 mm													
Thickness	Not more than 0.8 mm													
Distance between envelop	10 mm													
ขนาดซอง	20 x 43 mm													
ความหนาซอง	ไม่เกิน 0.8 mm													
ระยะห่างระหว่างซอง	10 mm													

MASTER**GPO UNCONTROLLED**

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION RANGSIT PHARMACEUTICAL PRODUCTION PLANT		
TITLE	SPECIFICATION OF SILICA GEL ROLL 1.6 G (ITEM NO. 34291201)	Rev. 03
DEPARTMENT	QUALITY CONTROL DIVISION	PAGE 3 of 4

No.	Parameters	Specifications
		- บริเวณรอย seal ระหว่างซองต้องไม่มีเม็ด silica gel ติดอยู่ด้านใน ถ้ามีรอยต่อในม้วน ต้องมีไม่เกิน 3 จุด - ด้านข้างซองต้องผนึกให้สนิททุกด้านเพื่อป้องกันไม่ให้ silica gel รั่วออกมาได้ - สะอาด ปราศจากเชื้อราหรือสิ่งปนเปื้อนใดๆ - ไม่มีข้อบกพร่องอื่นใดที่อาจเกิดผลเสียหายต่อการใช้งาน และสามารถใช้งานได้กับ เครื่องจักรองค์การเภสัชกรรม 
05	Printing (การพิมพ์)	Each envelop must be clearly printed with food grade or pharmaceutical grade color. The information shown below • Desiccant • SILICA GEL • Do not eat ทุกซองต้องพิมพ์ข้อความด้วยสีชนิด food grade หรือ pharmaceutical grade ให้ชัดเจน ไม่เลอะเลือน ดังนี้ • สารดูดความชื้น • ห้ามรับประทาน • Desiccant • SILICA GEL • Do not eat

B. Packaging (การบรรจุ)

Each roll shall be packed with 3,000 envelops of silica gel that not more than 3 seams per roll. Each roll was stored in PE bag with tight closure that has indicator to clearly show the status of silica gel. Then, pack the roll in suitable box that the side of the box has information about the name, quantity, lot number, date of manufacturing and supplier.

บรรจุ silica gel ม้วนละ 3,000 ซอง โดยให้มีรอยต่อได้ไม่เกิน 3 จุด/ม้วน บรรจุแต่ละม้วนในถุง PE ที่ปิดสนิท โดยมี indicator แสดง



UNCONTROLLED

MASTER

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION RANGSIT PHARMACEUTICAL PRODUCTION PLANT		
TITLE	SPECIFICATION OF SILICA GEL ROLL 1.6 G (ITEM NO. 34291201)	Rev. 03
DEPARTMENT	QUALITY CONTROL DIVISION	PAGE 4 of 4

สภาวะความชื้นของเม็ด silica gel ที่เห็นได้ชัดเจนทุกถุง แล้วบรรจุในกล่องหรือหีบห่อที่เหมาะสม ด้านข้างของทุกหีบห่อต้องมีข้อความที่แสดงถึง ชื่อ จำนวนบรรจุ รุ่น หรือ วันที่ผลิต ชื่อผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย

C. Reference

USP38/NF33, Silica gel/Reagents, page 1865

D. Product Information

Approved source (s)	Refer to current version of Approved Vendor List (AVL) of SILICA GEL ROLL 1.6 G (ITEM NO. 34291201).
Sampling plan	Refer to current version of WI-Sampling plan of packaging material.
Testing Procedure	Test to be performed as per current version of STP – Silica gel.
Retest period	Refer to current version of WI-Sampling plan of packaging material.

E. Contact Information

For more detail contact Head of Quality Control Section 1, Quality Control Division, Rangsit Pharmaceutical Production Plant 1.

Head of Quality Control Section 1

Address: The Government Pharmaceutical Organization, Rangsit Pharmaceutical Production Plant 1:
138, Moo 4, Rangsit-Nakhonnayok Rd., Bueng-Sanan, Thanyaburi, Pathumthani, 12110,
Thailand

Telephone: (02) 2038000 Ext 6019

Email Address: au31@gpo.or.th, rangsitqc.sec01@gmail.com

หัวหน้าแผนกงานวิเคราะห์ 1

ที่อยู่: องค์การเภสัชกรรม โรงงานผลิตยารังสิต 1 เลขที่ 138 หมู่ 4 ถนนรังสิต -นครนายก ตำบลบึงสนั่น อำเภอ
ธัญบุรี จังหวัดปทุมธานี 12110

โทรศัพท์: (02) 2038000 ต่อ 6019

ที่อยู่อีเมลล์: au31@gpo.or.th, rangsitqc.sec01@gmail.com

Signature Manifest

Document Number: RPP-SP-QC-PM-141

Revision: 03

Title: SPECIFICATION OF SILICA GEL ROLL 1.6 G (ITEM NO. 34291201)

All dates and times are in GMT +7.

Rev03_PMS_SILICA GEL ROLL 1.6 G (ITEM NO. 34291201)

Step 1. Preparer

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
NATTAPORN RUANSON (NATTAPORN_R)	HEAD OF QC SECTION 1	10 Aug 2020, 03:24:08 PM	Complete

Step 2. Reviewer

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
SUTAN OTAMO (SUTAN_O)	DIRECTOR OF QC DIVISION	10 Aug 2020, 04:07:17 PM	Approved
SIVINEE WATTITHAM (SIVINEE_W)	DIRECTOR OF VALIDATION DIV.	10 Aug 2020, 05:17:07 PM	Approved
NOPPAWAN ANGKULSANSANEE (NOPPAWAN_A)	DIRECTOR OF COMP Q SYS DIV.	10 Aug 2020, 05:29:09 PM	Approved

Step 3. Approver

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
WILAK VANGKANONTA (WILAK_V)	QA MANAGER	10 Aug 2020, 10:24:14 PM	Approved

Step 4. Notify

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
DONNAPA PUEKWATTANA (DONNAPA_P)	QA-IT&Doc	10 Aug 2020, 10:24:14 PM	Email Sent
SIRILUK BUACHAROEN (SIRILUK_B)	HEAD OF IT QUALITY AND DOC SEC	10 Aug 2020, 10:24:14 PM	Email Sent
SUTHASINEE PENGSR (SUTHASINEE_P)	QA IT&Doc	10 Aug 2020, 10:24:14 PM	Email Sent
TASSANA PRAWISAT (TASSANA_P)	QA IT&Doc	10 Aug 2020, 10:24:14 PM	Email Sent
WEERAYA KONGPAKPIEN (WEERAYA_K)	QA IT&Doc	10 Aug 2020, 10:24:14 PM	Email Sent
WIMWIPA CHAWENGPAKDEEWET (WIMWIPA_C)	QA IT&Doc	10 Aug 2020, 10:24:14 PM	Email Sent
WITCHAYA KOSAWANG (WITCHAYA_K)	QA IT&Doc	10 Aug 2020, 10:24:14 PM	Email Sent