



The Government Pharmaceutical Organization
Rangsit Pharmaceutical Production Plant

DOCUMENT NUMBER: RPP-SP-QC-PM-035

DOCUMENT TITLE: SPECIFICATION OF SILICA GEL BAG 2 G ITEM NO.34291202

DOCUMENT NOTES:

Initial Release to MasterControl

Document Information

Revision: 05

Vault: RPP STP_SP-rel

Doc Type: SP-QC-PM

Status: Release

Date Information

Effective Date: 25 Aug 2020

Next Review Date:

Release Date: 25 Aug 2020

Expiration Date:

Control Information

Author: NATTAPORN_R

Previous Number: SP-QC-PM-035

Owner: NATTAPORN_R

Change Number: Packet-1042

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION RANGSIT PHARMACEUTICAL PRODUCTION PLANT		
TITLE	SPECIFICATION OF SILICA GEL BAG 2 g (ITEM NO. 34291202)	Rev. 05
DEPARTMENT	QUALITY CONTROL DIVISION	PAGE 1 of 4

REVISION HISTORY

Rev.No.	Change & Reason For Change	Effective Date
01	Initial Release	5 Jun 2015
02	Update material information and specification	10 Aug 2015
03	Add English contents	22 Aug 2016
04	Periodic review	15 Sep 2018
05	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

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION RANGSIT PHARMACEUTICAL PRODUCTION PLANT		
TITLE	SPECIFICATION OF SILICA GEL BAG 2 g (ITEM NO. 34291202)	Rev. 05
DEPARTMENT	QUALITY CONTROL DIVISION	PAGE 2 of 4

A. Specification

No.	Parameters	Specifications
01	General descriptions (ลักษณะทั่วไป)	Spherical colorless silica gel beads having size of 2 - 5 mm in diameter. No adulterated matters or other critical defects that affect the product or the packing process. Silica gel เม็ดกลมขนาด 2-5 mm ไม่มีสี ไม่มีสิ่งแปลกปลอมหรือข้อบกพร่องอื่นใดที่อาจเกิดผลเสียต่อการใช้งาน
02	Color (สี)	Colorless, except the indicator beads which is blue (or other) color. The color of the indicator beads will be changed when absorbed with moisture and the color will be turn back when applying heat at 110°C in the oven. ไม่มีสี ยกเว้นเม็ดที่เป็น indicator มีสี ซึ่งเมื่อดูดความชื้นเม็ด indicator จะเปลี่ยนสี และสามารถทำให้เปลี่ยนกลับเป็นสีเดิมได้ด้วยการอบที่อุณหภูมิประมาณ 110 องศาเซลเซียส
03	Water Absorption	Not less than 31.0%
04	Pack size (ขนาดบรรจุ)	Average weight per bag is not less than 2.0 g and no bag is less than 1.9 g. น้ำหนักเฉลี่ยไม่ต่ำกว่า 2.0 กรัม และไม่มีซองใดที่น้ำหนักต่ำกว่า 1.9 กรัม
05	Packaging (การบรรจุ)	- Packed in perforated Polyethylene (PE) bag. - Approximately size 3 x 6 cm. - 4-side seal tightly. - Free from any adulterated matters. - บรรจุเม็ด silica gel ในซอง PE ที่เจาะรูเล็กที่ทำให้ silica gel สามารถดูดความชื้นจากภายนอกได้ - ขนาดซองโดยประมาณ 3 x 6 cm - ด้านข้างซองต้องผนึกให้สนิททุกด้านเพื่อป้องกันไม่ให้ silica gel รั่วออกมาได้ - สะอาด ปราศจากเชื้อหรือสิ่งปนเปื้อนใดๆ
06	Printing (การพิมพ์)	Using food grade or pharmaceutical grade printing color with the assigned content. Printing correctly and not become blurred. ทุกซองต้องพิมพ์ข้อความด้วยสีชนิด food grade หรือ pharmaceutical grade ให้ชัดเจน ไม่เลอะเลือน ดังนี้

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION RANGSIT PHARMACEUTICAL PRODUCTION PLANT		
TITLE	SPECIFICATION OF SILICA GEL BAG 2 g (ITEM NO. 34291202)	Rev. 05
DEPARTMENT	QUALITY CONTROL DIVISION	PAGE 3 of 4

No.	Parameters	Specifications	
		สารดูดความชื้น ห้ามรับประทาน ด้านหน้า Front	Desiccant SILICA GEL Do not eat ด้านหลัง Back

B. Packaging (การบรรจุ)

The silica gel bag should be packed in a polyethylene (PE) bag and seal tightly. Each PE bag contains 500 silica gel bags. Pack 6 PE bags in a durable box (6 x 500 x 2 g). Each containers should have a label contain product name, packing size, manufacturing date or Lot No. and manufacturer or supplier name.

บรรจุของ silica gel ในถุง PE ที่ปิดสนิท ถุงละ 500 ของ แล้วรวมบรรจุ 6 ถุง (6 X 500 X 2 g) ในกล่องหรือหีบห่อที่เหมาะสม
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 BAG 2 g (ITEM NO. 34291202).
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.

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION RANGSIT PHARMACEUTICAL PRODUCTION PLANT		
TITLE	SPECIFICATION OF SILICA GEL BAG 2 g (ITEM NO. 34291202)	Rev. 05
DEPARTMENT	QUALITY CONTROL DIVISION	PAGE 4 of 4

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-035

Revision: 05

Title: SPECIFICATION OF SILICA GEL BAG 2 G ITEM NO.34291202

Effective Date: 25 Aug 2020

All dates and times are in GMT +7.

Rev05_PMS_SILICA GEL BAG 2 G ITEM NO.34291202

Step 1. Preparer

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
NATTAPORN RUANSON (NATTAPORN_R)	HEAD OF QC SECTION 1	22 Aug 2020, 02:46:36 PM	Complete

Step 2. Reviewer

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
SUTAN OTAMO (SUTAN_O)	DIRECTOR OF QC DIVISION	22 Aug 2020, 04:56:54 PM	Approved
SIVINEE WATTITHAM (SIVINEE_W)	DIRECTOR OF VALIDATION DIV.	23 Aug 2020, 09:58:00 PM	Approved
NOPPAWAN ANGKULSANSANEE (NOPPAWAN_A)	DIRECTOR OF COMP Q SYS DIV.	24 Aug 2020, 06:03:31 PM	Approved

Step 3. Approver

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
WILAK VANGKANONTA (WILAK_V)	QA MANAGER	25 Aug 2020, 10:20:24 AM	Approved

Step 4. Notify

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
DONNAPA PUEKWATTANA (DONNAPA_P)	QA-IT&Doc	25 Aug 2020, 10:20:24 AM	Email Sent
SIRILUK BUACHAROEN (SIRILUK_B)	HEAD OF IT QUALITY AND DOC SEC	25 Aug 2020, 10:20:24 AM	Email Sent
SUTHASINEE PENGSR (SUTHASINEE_P)	QA IT&Doc	25 Aug 2020, 10:20:24 AM	Email Sent
TASSANA PRAWISAT (TASSANA_P)	QA IT&Doc	25 Aug 2020, 10:20:24 AM	Email Sent
WEERAYA KONGPAKPIEN (WEERAYA_K)	QA IT&Doc	25 Aug 2020, 10:20:24 AM	Email Sent
WIMWIPA CHAWENGPAKDEEWET (WIMWIPA_C)	QA IT&Doc	25 Aug 2020, 10:20:24 AM	Email Sent
WITCHAYA KOSAWANG (WITCHAYA_K)	QA IT&Doc	25 Aug 2020, 10:20:24 AM	Email Sent