



The Government Pharmaceutical Organization
Rangsit Pharmaceutical Production Plant

DOCUMENT NUMBER: RPP-SP-QC-PM-318

DOCUMENT TITLE: SPECIFICATION OF SILICA GEL BAG 112 g (ITEM NO. 34291204)

DOCUMENT NOTES:

Document Information

Revision: 01

Vault: RPP STP_SP-rel

Doc Type: SP-QC-PM

Status: Release

Date Information

Effective Date: 18 Nov 2022

Next Review Date:

Release Date: 18 Nov 2022

Expiration Date:

Control Information

Author: WANNAPHA_S

Previous Number:

Owner: WANNAPHA_S

Change Number: Packet-4106

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION RANGSIT PHARMACEUTICAL PRODUCTION PLANT		
TITLE	SPECIFICATION OF SILICA GEL BAG 112 g (ITEM NO. 34291204)	Rev. 01
DEPARTMENT	QUALITY CONTROL DIVISION	PAGE 1 of 4

REVISION HISTORY

Rev.No.	Change & Reason For Change	Effective Date
01	Initial Release (Change-20-090)	As Per Effective Date in Electronic System

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION RANGSIT PHARMACEUTICAL PRODUCTION PLANT		
TITLE	SPECIFICATION OF SILICA GEL BAG 112 g (ITEM NO. 34291204)	Rev. 01
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 112.0 g and no bag is less than 106.4 g. น้ำหนักเฉลี่ยไม่ต่ำกว่า 112.0 กรัม และไม่มีซองใดที่น้ำหนักต่ำกว่า 106.4 กรัม
05	Packaging (การบรรจุ)	- Packed in perforated PP/ Paper Drum/ Non-Woven/ Tyvek/ Film OPP / PE bag that allow the silica gel absorb humidity from outside. - Approximately size 8 x 17 cm. - Thickness not more than 0.8 mm - 4-side seal tightly. - Free from any adulterated matters. - บรรจุเม็ด silica gel ในซองที่ใช้วัสดุ PP/ Paper Drum/ Non-Woven/ Tyvek/ Film OPP / PE ที่ทำให้ silica gel สามารถดูดความชื้นจากภายนอกได้ - ขนาดซองโดยประมาณ 8 x 17 cm - ความหนาของไม่เกิน 0.8 mm - ด้านข้างของต้องผนึกให้สนิททุกด้านเพื่อป้องกันไม่ให้ 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.

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION RANGSIT PHARMACEUTICAL PRODUCTION PLANT		
TITLE	SPECIFICATION OF SILICA GEL BAG 112 g (ITEM NO. 34291204)	Rev. 01
DEPARTMENT	QUALITY CONTROL DIVISION	PAGE 3 of 4

No.	Parameters	Specifications
		ทุกซองต้องพิมพ์ข้อความด้วยสีชนิด food grade หรือ pharmaceutical grade ให้ชัดเจน ไม่เลอะเลือน ดังนี้ สารดูดความชื้น ห้ามรับประทาน Desiccant SILICA GEL Do not eat สารดูดความชื้น ห้ามรับประทาน Desiccant SILICA GEL Do not eat ด้านหน้า ด้านหลัง Front Back

B. Packaging (การบรรจุ)

The silica gel bag should be packed in a polyethylene (PE) bag and seal tightly. Each PE bag contains 100 silica gel bags with tight closure that has indicator to clearly show the status of silica gel. Then, pack the bag in suitable box that the side of the box has information about the name, quantity, lot number, date of manufacturing and supplier.

บรรจุของ silica gel ในถุง PE ที่ปิดสนิท ถุงละ 100 ซอง โดยมี indicator แสดงสถานะความชื้นของเม็ด silica gel ที่เห็นได้ชัดเจน แล้วบรรจุในกล่องหรือหีบห่อที่เหมาะสม ด้านข้างของทุกหีบห่อต้องมีข้อความที่แสดงถึง ชื่อ จำนวนบรรจุ รุ่น วันที่ผลิต ชื่อผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย

C. Reference

USP43, Silica gel/Reagents, page 6199

D. Product Information

Approved source (s)	Refer to current version of Approved Supplier List (ASL) and/or Provisional Supplier List (as follow RPP-SOP-QA-029: SUPPLIER QUALIFICATION) of Silica Gel 112 g (ITEM NO. 34291204).
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 112 g (ITEM NO. 34291204)	Rev. 01
DEPARTMENT	QUALITY CONTROL DIVISION	PAGE 4 of 4

E. Contact Information

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

Head of Packaging Material Analysis Section

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: auc2@gpo.or.th.

หัวหน้าแผนกงานวิเคราะห์บรรจุภัณฑ์

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

โทรศัพท์: (02) 2038000 ต่อ 6019

ที่อยู่อีเมล: auc2@gpo.or.th

Signature Manifest

Document Number: RPP-SP-QC-PM-318

Revision: 01

Title: SPECIFICATION OF SILICA GEL BAG 112 g (ITEM NO. 34291204)

Effective Date: 18 Nov 2022

All dates and times are in GMT +7.

SPECIFICATION OF SILICA GEL BAG 112 g (ITEM NO. 34291204)

Step 1. Preparer

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
KASAMON SANTITANYACHOK (KASAMON_S)	QC PM Pharmacist	17 Nov 2022, 09:41:11 AM	Complete
LALITA CHAIYAWUTTAPARUK (LALITA_C)	QC-PM Pharmacist	18 Nov 2022, 08:29:45 AM	Complete
WANNAPHA SONGSOMBOON (WANNAPHA_S)	HEAD OF PM ANALYSIS SECTION	18 Nov 2022, 09:05:26 AM	Complete

Step 2. Reviewer

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
PORNRAPEE PHONGPHAW (PORNRAPEE_P)	DIRECTOR OF VALIDATION DIV.	18 Nov 2022, 09:09:06 AM	Approved
SIRILUK BUACHAROEN (SIRILUK_B) for SUTAN OTAMO (SUTAN_O)	HEAD OF QC SECTION 2	18 Nov 2022, 09:14:38 AM	Approved
YAOWAPA SUVATHI (YAOWAPA_S)	DIRECTOR OF QC DIVISION 1	18 Nov 2022, 09:18:03 AM	Approved
NOPPAWAN ANGKULSANSANEE (NOPPAWAN_A)	DIRECTOR OF COMP Q SYS DIV. 2	18 Nov 2022, 10:12:11 AM	Approved
SOPIN BOSITTHIPICHET (SOPIN_B)	DIRECTOR OF COMP Q SYS DIV. 1	18 Nov 2022, 11:36:39 AM	Approved

Step 3. Approver

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
PORNRAPEE PHONGPHAW (PORNRAPEE_P) for ANCHERN TANTISUNGVARAKOON (ANCHERN_T)	DIRECTOR OF VALIDATION DIV.	18 Nov 2022, 06:10:55 PM	Approved

Step 4. Notify

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
CHETNIPHAT PONGSRITHONG (CHETNIPHAT_P)	QA-IT&Doc	18 Nov 2022, 06:10:55 PM	Email Sent
DONNAPA PUEKWATTANA (DONNAPA_P)	QA-IT&Doc	18 Nov 2022, 06:10:55 PM	Email Sent
NATTAPORN RUANSON (NATTAPORN_R)	HEAD OF IT QUALITY AND DOC SEC	18 Nov 2022, 06:10:55 PM	Email Sent
SUTHASINEE PENGSRRI (SUTHASINEE_P)	QA IT&Doc	18 Nov 2022, 06:10:55 PM	Email Sent
	QA IT&Doc	18 Nov 2022, 06:10:55 PM	Email Sent

Printed on: 22 Nov 2022; Printed by: WEERAYA_K.

MASTER

GPO UNCONTROLLED

Document No.RPP-SP-QC-PM-318 : SPECIFICATION OF SILICA GEL BAG 112 g (ITEM NO. 34291204) Rev.01 Eff.Date 18 Nov 2022

TASSANA PRAWISAT
(TASSANA_P)

WEERAYA KONGPAKPIEN
(WEERAYA_K)

WITCHAYA KOSAWANG
(WITCHAYA_K)

QA IT&Doc

18 Nov 2022, 06:10:55 PM

Email Sent

QA IT&Doc

18 Nov 2022, 06:10:55 PM

Email Sent

1