



The Government Pharmaceutical Organization
Rangsit Pharmaceutical Production Plant

DOCUMENT NUMBER: RPP-SP-QC-PM-169

DOCUMENT TITLE: SPECIFICATION OF PVC/PE/PVDC SHEET 209 MM (CLEAR) (ITEM NO. 34280990)

DOCUMENT NOTES:

Document Information

Revision: 02

Vault: RPP STP SP-rel

Doc Type: SP-QC-PM

Status: Release

Date Information

Effective Date: 22 Feb 2020

Next Review Date: 22 Feb 2022

Release Date: 22 Feb 2020

Expiration Date:

Control Information

Author: NATTAPORN R

Previous Number:

Owner: NATTAPORN R

Change Number: Packet-0270

MASTER

UNCONTROLLED

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION RANGSIT PHARMACEUTICAL PRODUCTION PLANT		
TITLE	SPECIFICATION OF PVC/PE/PVDC SHEET 209 MM (CLEAR) (ITEM NO. 34280990) PVC/PE/PVDC SHEET สำหรับ BLISTER PACK ใส ไม่มีสี 209 มม. (ITEM NO. 34280990)	Rev. 02
DEPARTMENT	QUALITY CONTROL DIVISION	PAGE 1 of 3

REVISION HISTORY

Rev.No.	Change & Reason For Change	Effective Date
01	Initial Release	22 May 2018
02	Revise General Descriptions from "PVC/PE/PVDC film 250 micron/25 GSM/60 GSM" to "PVC/PE/PVDC film 250 micron/25 micron/90 GSM" due to typing error. Revise the detail of contact information.	As per effective date in electronic system

MASTER

GPO UNCONTROLLED

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION RANGSIT PHARMACEUTICAL PRODUCTION PLANT		
TITLE	SPECIFICATION OF PVC/PE/PVDC SHEET 209 MM (CLEAR) (ITEM NO. 34280990) PVC/PE/PVDC SHEET สำหรับ BLISTER PACK ใส ไม่มีสี 209 มม. (ITEM NO. 34280990)	Rev. 02
DEPARTMENT	QUALITY CONTROL DIVISION	PAGE 2 of 3

A. Specification

No.	Parameters	Specifications												
01	General descriptions (ลักษณะทั่วไป)	- Colorless and transparent plastic sheet, made from PVC/PE/PVDC film 250 micron/25 micron/90 GSM (Pharma Grade), use for blister pack, rolled on paper core (Coat outside). - The diameter of inner core is 76 mm. The thickness of PVC/PE/PVDC sheet is constantly even through the roll length. - No critical defects that affected the product or the packing process. Properly uses with GPO machines. - เป็นแผ่นพลาสติกใส ไม่มีสี ทำจาก PVC/PE/PVDC 250 micron/25micron/90 GSM (Pharma Grade) ใช้สำหรับ blister pack ชนิดม้วน (coat outside) พันรอบแกนขนาด 76 มิลลิเมตร ความหนาสม่ำเสมอ - ไม่มีข้อบกพร่องอื่นใดที่อาจเกิดผลเสียต่อการใช้งาน และสามารถใช้งานได้ติดกับเครื่องจักรขององค์การเภสัชกรรม												
02	Dimension (มิติ)	<table><tr><th>Dimension (มิติ)</th><th>Specifications</th></tr><tr><td>Width (ความกว้าง)</td><td>209 mm</td></tr><tr><td>Thickness of PVC (ความหนาของ PVC)</td><td>250 micron</td></tr><tr><td>Thickness of PE (ความหนาของ PE)</td><td>25 micron</td></tr><tr><td>Total thickness (ความหนารวม)</td><td>Not less than 325 micron</td></tr><tr><td>Length (ความยาว)</td><td>Not less than 200 m</td></tr></table>	Dimension (มิติ)	Specifications	Width (ความกว้าง)	209 mm	Thickness of PVC (ความหนาของ PVC)	250 micron	Thickness of PE (ความหนาของ PE)	25 micron	Total thickness (ความหนารวม)	Not less than 325 micron	Length (ความยาว)	Not less than 200 m
Dimension (มิติ)	Specifications													
Width (ความกว้าง)	209 mm													
Thickness of PVC (ความหนาของ PVC)	250 micron													
Thickness of PE (ความหนาของ PE)	25 micron													
Total thickness (ความหนารวม)	Not less than 325 micron													
Length (ความยาว)	Not less than 200 m													

B. Packaging (การบรรจุ)

Each roll of PVC/PE/PVDC sheet shall be packed in individual plastic bag and place in a durable box (1 roll per box) with labeling of Product name, Strength, Manufacturer name/Supplier name, Batch No./Manufacturing date.

Remark: The manufacturer must sent the certificate of analysis of the PVC/PE/PVDC sheet for each lot of PVC/PE/PVDC sheet

MASTER

GPO UNCONTROLLED

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION RANGSIT PHARMACEUTICAL PRODUCTION PLANT		
TITLE	SPECIFICATION OF PVC/PE/PVDC SHEET 209 MM (CLEAR) (ITEM NO. 34280990) PVC/PE/PVDC SHEET สำหรับ BLISTER PACK ใส ไม่มีสี 209 มม. (ITEM NO. 34280990)	Rev. 02
DEPARTMENT	QUALITY CONTROL DIVISION	PAGE 3 of 3

บรรจุม้วน PVC/PE/PVDC sheet ในถุงพลาสติกก่อนบรรจุในกล่อง หรือหีบห่อที่แข็งแรง และสามารถป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นได้ จำนวนหีบห่อละ 1 ม้วนและทุกหีบห่อต้องมีข้อความที่แสดงถึง ชื่อผลิตภัณฑ์ ขนาด ชื่อผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย รุ่นที่ผลิต วันที่ผลิต

หมายเหตุ : ผู้ผลิตต้องแนบเอกสารรับรองผลการตรวจคุณภาพ (Certificate of Analysis) ของ PVC/PE/PVDC sheet แต่ละ lot มาพร้อมกับของที่ส่งมอบ

C. Reference

According to USP 40/NF 35 (<1136> Packaging and repackaging-single unit-container).

D. Product Information

Approved source (s)	Refer to current version of Approved Vendor List (AVL) of PVC/PE/PVDC SHEET 209 MM (CLEAR) (ITEM NO. 34280990).
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-Aluminium foil and PVC/PE/PVDC.
Retest period	1 year.

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 อำเภอธัญบุรี จังหวัดปทุมธานี 12110

โทรศัพท์: (02) 2038000 ต่อ 6019 ที่อยู่อีเมลล์: au31@gpo.or.th, rangsitqc.sec01@gmail.com

Signature Manifest

Document Number: RPP-SP-QC-PM-169

Revision: 02

Title: SPECIFICATION OF PVC/PE/PVDC SHEET 209 MM (CLEAR) (ITEM NO. 34280990)

All dates and times are in GMT +7.

SP-QC-PM-169_ITEM NO. 34280990_REV02

Step 1. Preparer

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
NATTAPORN RUANSON (NATTAPORN_R)	HEAD OF QC SECTION 1	21 Feb 2020, 01:23:47 PM	Complete

Step 2. Reviewer

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
NOPPAWAN ANGKULSANSANEE (NOPPAWAN_A)	DIRECTOR OF COMP Q SYS DIV.	21 Feb 2020, 05:11:09 PM	Approved
SIVINEE WATTITHAM (SIVINEE_W)	DIRECTOR OF VALIDATION DIV.	22 Feb 2020, 05:36:19 AM	Approved
SUTAN OTAMO (SUTAN_O)	DIRECTOR OF QC DIVISION	22 Feb 2020, 08:26:19 AM	Approved

Step 3. Approver

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
WILAK VANGKANONTA (WILAK_V)	QA MANAGER	22 Feb 2020, 08:16:00 PM	Approved

Step 4. Notify

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
DONNAPA PUEKWATTANA (DONNAPA_P)	QA-IT&Doc	22 Feb 2020, 08:16:00 PM	Email Sent
SIRILUK BUACHAROEN (SIRILUK_B)	HEAD OF IT QUALITY AND DOC SEC	22 Feb 2020, 08:16:00 PM	Email Sent
SUTHASINEE PENGSR (SUTHASINEE_P)	QA IT&Doc	22 Feb 2020, 08:16:00 PM	Email Sent
TASSANA PRAWISAT (TASSANA_P)	QA IT&Doc	22 Feb 2020, 08:16:00 PM	Email Sent
WEERAYA KONGPAKPIEN (WEERAYA_K)	QA IT&Doc	22 Feb 2020, 08:16:00 PM	Email Sent
WIMWIPA CHAWENGPAKDEEWET (WIMWIPA_C)	QA IT&Doc	22 Feb 2020, 08:16:00 PM	Email Sent
WITCHAYA KOSAWANG (WITCHAYA_K)	QA IT&Doc	22 Feb 2020, 08:16:00 PM	Email Sent