



The Government Pharmaceutical Organization
Rangsit Pharmaceutical Production Plant

DOCUMENT NUMBER: RPP-SP-QC-PM-125

DOCUMENT TITLE: SPECIFICATION OF PVC/PE/PVDC SHEET 183 MM (BROWN OPAQUE) (ITEM NO. 34280452)

DOCUMENT NOTES:

Document Information

Revision: 03

Vault: RPP STP SP-rel

Doc Type: SP-QC-PM

Status: Release

Date Information

Effective Date: 19 Apr 2020

Next Review Date: 19 Apr 2022

Release Date: 19 Apr 2020

Expiration Date:

Control Information

Author: NATTAPORN R

Previous Number:

Owner: NATTAPORN R

Change Number: Packet-0534

MASTER**GPO UNCONTROLLED**

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION RANGSIT PHARMACEUTICAL PRODUCTION PLANT		
TITLE	SPECIFICATION OF PVC/PE/PVDC SHEET 183 MM (BROWN OPAQUE) (ITEM NO. 34280452) PVC/PE/PVDC SHEET สำหรับ BLISTER PACK สีน้ำตาลเข้มทึบแสง 183 มม. (ITEM NO. 34280452)	Rev. 03
DEPARTMENT	QUALITY CONTROL DIVISION	PAGE 1 of 3

REVISION HISTORY

Rev.No.	Change & Reason For Change	Effective Date
01	Initial Release	19 May 2016
02	Periodic reviewed and updated reference to USP 40/NF35	01 May 2018
03	Periodic review แก้ไข Product Information หัวข้อ Retest period จาก "1 year" เป็น "Refer to current version of WI-Sampling plan of packaging material." (อ้างอิง Change-20-041) แก้ไขรายละเอียด 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 183 MM (BROWN OPAQUE) (ITEM NO. 34280452) PVC/PE/PVDC SHEET สำหรับ BLISTER PACK สีน้ำตาลเข้มทึบแสง 183 มม. (ITEM NO. 34280452)	Rev. 03
DEPARTMENT	QUALITY CONTROL DIVISION	PAGE 2 of 3

A. Specification

No.	Parameters	Specifications												
01	General descriptions (ลักษณะทั่วไป)	- Brown Opaque plastic sheet, made from PVC/PE/PVDC film 250 micron/25 micron/90 GSM (Pharma Grade), use for blister pack, rolled on paper core. 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. - เป็นแผ่นพลาสติกสีน้ำตาลเข้มทึบแสง ทำจาก PVC/PE/PVDC 250 micron/25 micron/90 GSM (Pharma Grade) ใช้สำหรับ blister pack ชนิดม้วน พันรอบแกนขนาด 76 มิลลิเมตร ความหนาสม่ำเสมอ - ไม่มีข้อบกพร่องอื่นใดที่อาจเกิดผลเสียต่อการใช้งาน และสามารถใช้งานได้ดีกับเครื่องจักรขององค์การเภสัชกรรม												
02	Dimension (มิติ)	<table><tr><th>Dimension</th><th>Specifications</th></tr><tr><td>Width (ความกว้าง)</td><td>183 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>200 m</td></tr></table>	Dimension	Specifications	Width (ความกว้าง)	183 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)	200 m
Dimension	Specifications													
Width (ความกว้าง)	183 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)	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.

บรรจุม้วน PVC/PE/PVDC sheet ในถุงพลาสติกก่อนบรรจุในกล่องกล่องหรือหีบห่อที่แข็งแรงและสามารถป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นได้ จำนวนหีบห่อละ 1 ม้วนและทุกหีบห่อต้องมีข้อความที่แสดงถึง ชื่อผลิตภัณฑ์ ขนาด ชื่อผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย รุ่นที่ผลิต วันที่ผลิต

MASTER

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION RANGSIT PHARMACEUTICAL PRODUCTION PLANT		
TITLE	SPECIFICATION OF PVC/PE/PVDC SHEET 183 MM (BROWN OPAQUE) (ITEM NO. 34280452) PVC/PE/PVDC SHEET สำหรับ BLISTER PACK สีน้ำตาลเข้มทึบแสง 183 มม. (ITEM NO. 34280452)	Rev. 03
DEPARTMENT	QUALITY CONTROL DIVISION	PAGE 3 of 3

C. Reference

USP 40/NF35 (<1136> Packaging and repackaging-single-unit containers).

D. Product Information

Approved source (s)	Refer to current version of Approved Vendor List (AVL) of PVC/PE/PVDC SHEET 183 MM (BROWN OPAQUE) (ITEM NO. 34280452).
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	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-125

Revision: 03

Title: SPECIFICATION OF PVC/PE/PVDC SHEET 183 MM (BROWN OPAQUE) (ITEM NO. 34280452)

All dates and times are in GMT +7.

PMS_Rev03_PVC/PE/PVDC SHEET 183 MM (BROWN OPAQUE) (ITEM NO. 34280452)

Step 1. Preparer

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
NATTAPORN RUANSON (NATTAPORN_R)	HEAD OF QC SECTION 1	16 Apr 2020, 02:22:35 PM	Complete

Step 2. Reviewer

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
NOPPAWAN ANGKULSANSANEE (NOPPAWAN_A)	DIRECTOR OF COMP Q SYS DIV.	16 Apr 2020, 03:14:40 PM	Approved
SIVINEE WATTITHAM (SIVINEE_W)	DIRECTOR OF VALIDATION DIV.	17 Apr 2020, 09:17:33 AM	Approved
SUTAN OTAMO (SUTAN_O)	DIRECTOR OF QC DIVISION	18 Apr 2020, 11:59:54 AM	Approved

Step 3. Approver

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
WILAK VANGKANONTA (WILAK_V)	QA MANAGER	19 Apr 2020, 11:13:12 PM	Approved

Step 4. Notify

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
DONNAPA PUEKWATTANA (DONNAPA_P)	QA-IT&Doc	19 Apr 2020, 11:13:12 PM	Email Sent
SIRILUK BUACHAROEN (SIRILUK_B)	HEAD OF IT QUALITY AND DOC SEC	19 Apr 2020, 11:13:12 PM	Email Sent
SUTHASINEE PENGSR (SUTHASINEE_P)	QA IT&Doc	19 Apr 2020, 11:13:12 PM	Email Sent
TASSANA PRAWISAT (TASSANA_P)	QA IT&Doc	19 Apr 2020, 11:13:12 PM	Email Sent
WEERAYA KONGPAKPIEN (WEERAYA_K)	QA IT&Doc	19 Apr 2020, 11:13:12 PM	Email Sent
WIMWIPA CHAWENGPAKDEEWET (WIMWIPA_C)	QA IT&Doc	19 Apr 2020, 11:13:12 PM	Email Sent
WITCHAYA KOSAWANG (WITCHAYA_K)	QA IT&Doc	19 Apr 2020, 11:13:12 PM	Email Sent