



The Government Pharmaceutical Organization
Rangsit Pharmaceutical Production Plant

DOCUMENT NUMBER: RPP-SP-QC-PM-003

DOCUMENT TITLE: SPECIFICATION OF PRINTED BOXES OMEPRAZOLE 20 MG 10X10
S ITEM NO.34221520

DOCUMENT NOTES:

Document Information

Revision: 07

Vault: RPP STP SP-rel

Doc Type: SP-QC-PM

Status: Release

Date Information

Effective Date: 13 Aug 2020

Next Review Date: 13 Aug 2022

Release Date: 13 Aug 2020

Expiration Date:

Control Information

Author: NATTAPORN R

Previous Number:

Owner: NATTAPORN R

Change Number: Packet-0988

MASTER**GPO UNCONTROLLED**

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION RANGSIT PHARMACEUTICAL PRODUCTION PLANT		
TITLE	SPECIFICATION OF PRINTED BOXES OMEPRazole 20 MG 10X10'S (ITEM NO. 34221520) กล่องพิมพ์ OMEPRazole GPO CAPSULES 20 MG 10X10'S (ITEM NO. 34221520)	Rev.07
DEPARTMENT	QUALITY CONTROL DIVISION	PAGE 1 of 5

REVISION HISTORY

Rev.No.	Change & Reason For Change	Eff. Date
01	Initial Release	17 Jul 2012
02	Periodic review and update product information.	27 Aug 2015
03	Update product information: general description, material	26 Oct 2015
04	<u>E. Contact information:</u> Add more details of contact person <u>F. Art-work:</u> Add "Reg No. 1A 269/57"	11 May 2016
05	<u>A. Specification:</u> - General descriptions: Change paper boxes from coated white back boxboard to Art cardboard - Material: Change material from "Coated white back boxboard, Weight 350 g/m ² " to "Art cardboard, Weight 270 g/m ² " (Change-0052).	29 Jul 2016
06	Periodic review	05 Sep 2018
07	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) - หัวข้อ Testing procedure จาก "Test to be performed as per current version of STP-Printing Material" เป็น "Test to be performed as per current version of STP-Printed/Non-Printed boxes." แก้ไขรายละเอียด Contact Information แก้ไขวงปีสินค้าใน Artwork จาก EXP2019 เป็น EXP2022	As per effective date in electronic system

MASTER**GPO UNCONTROLLED**

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION RANGSIT PHARMACEUTICAL PRODUCTION PLANT		
TITLE	SPECIFICATION OF PRINTED BOXES OMEPRazole 20 MG 10X10'S (ITEM NO. 34221520) กล่องพิมพ์ OMEPRazole GPO CAPSULES 20 MG 10X10'S (ITEM NO. 34221520)	Rev.07
DEPARTMENT	QUALITY CONTROL DIVISION	PAGE 2 of 5

A. Specification

No.	Parameters	Specifications															
01	General descriptions (ลักษณะทั่วไป)	Hard white rectangular paper boxes (Art Card Board), glued the bottom and the seam as designed, tight and neat seam and no critical defects that affected the product or the packing process. เป็นกล่องกระดาษแข็ง สีขาว ทรงสี่เหลี่ยม ขัดเงา, ก้นกล่องติดกาวตามแบบที่ระบุ ตะเข็บติดกาวสนิท แน่น เรียบร้อย ไม่บิดเบี้ยว และไม่มีข้อบกพร่องอื่นใดที่เป็นอุปสรรคต่อการใช้งาน															
02	Material (วัสดุ)	Art Card Board, Weight 270 g/m². ใช้กระดาษการ์ดบอร์ด (Art Card Board) น้ำหนักมาตรฐาน 270 กรัม/ตารางเมตร															
03	Internal Dimension (มิติภายใน)	<table><tr><th>Internal Dimension</th><th>Specifications</th></tr><tr><td>Width (ความกว้าง)</td><td>7.4 ± 0.3 cm</td></tr><tr><td>Length (ความยาว)</td><td>13.4 ± 0.3 cm</td></tr><tr><td>Height (ความสูง)</td><td>8.2 ± 0.3 cm</td></tr></table>	Internal Dimension	Specifications	Width (ความกว้าง)	7.4 ± 0.3 cm	Length (ความยาว)	13.4 ± 0.3 cm	Height (ความสูง)	8.2 ± 0.3 cm							
Internal Dimension	Specifications																
Width (ความกว้าง)	7.4 ± 0.3 cm																
Length (ความยาว)	13.4 ± 0.3 cm																
Height (ความสูง)	8.2 ± 0.3 cm																
04	Printing (การพิมพ์)	Match with GPO approved art-work of PRINTED BOXES OMEPRAZOLE 20 MG 10X10'S Printing the statement on 5 sides of printed boxes, correctly and not become blurred. <table><tr><th>No.</th><th>Color</th><th>Pantone</th></tr><tr><td>1</td><td>Purple color</td><td>Pantone 2745 CVC</td></tr><tr><td>2</td><td>Green color</td><td>Pantone 321 CVC</td></tr><tr><td>3</td><td>Red color</td><td>Pantone 199 CVC</td></tr><tr><td>4</td><td>Expired date color</td><td>As designed [Expiry date is 2 years after manufacturing date]</td></tr></table>	No.	Color	Pantone	1	Purple color	Pantone 2745 CVC	2	Green color	Pantone 321 CVC	3	Red color	Pantone 199 CVC	4	Expired date color	As designed [Expiry date is 2 years after manufacturing date]
No.	Color	Pantone															
1	Purple color	Pantone 2745 CVC															
2	Green color	Pantone 321 CVC															
3	Red color	Pantone 199 CVC															
4	Expired date color	As designed [Expiry date is 2 years after manufacturing date]															

MASTER**GPO UNCONTROLLED**

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION RANGSIT PHARMACEUTICAL PRODUCTION PLANT		
TITLE	SPECIFICATION OF PRINTED BOXES OMEPRazole 20 MG 10X10'S (ITEM NO. 34221520) กล่องพิมพ์ OMEPRazole GPO CAPSULES 20 MG 10X10'S (ITEM NO. 34221520)	Rev.07
DEPARTMENT	QUALITY CONTROL DIVISION	PAGE 3 of 5

No.	Parameters	Specifications															
		พิมพ์อักษรและข้อความตามแบบ (Artwork) ที่กำหนด พิมพ์ข้อความ 5 ด้าน อย่างถูกต้องเรียบร้อย ไม่เลอะเลือน															
		<table> <tr> <th>ที่</th><th>สี</th><th>Pantone</th></tr> <tr> <td>1</td><td>สีม่วง</td><td>Pantone 2745 CVC</td></tr> <tr> <td>2</td><td>สีเขียว</td><td>Pantone 321 CVC</td></tr> <tr> <td>3</td><td>สีแดง</td><td>Pantone 199 CVC</td></tr> <tr> <td>4</td><td>สีปีส่นอายุ</td><td>ตามแบบที่ระบุ [ยามืออายุ 2 ปีหลังวันผลิต]</td></tr> </table>	ที่	สี	Pantone	1	สีม่วง	Pantone 2745 CVC	2	สีเขียว	Pantone 321 CVC	3	สีแดง	Pantone 199 CVC	4	สีปีส่นอายุ	ตามแบบที่ระบุ [ยามืออายุ 2 ปีหลังวันผลิต]
ที่	สี	Pantone															
1	สีม่วง	Pantone 2745 CVC															
2	สีเขียว	Pantone 321 CVC															
3	สีแดง	Pantone 199 CVC															
4	สีปีส่นอายุ	ตามแบบที่ระบุ [ยามืออายุ 2 ปีหลังวันผลิต]															

B. Packaging (การบรรจุ)

Bind the printed boxes with paper strip, 50 boxes per bundle and pack in suitable boxes, protect from contaminating and any damaging, 6 bundles per pack (not less than 300 boxes and not more than 315 boxes per pack), every packs must have the identification of Name (or attach the sample of the box), Supplier lot, Manufacturing date, Amount per bundle, Amount per pack, and Manufacturing name.

Remark : The manufacturer must sent the certificate of analysis of the paper material and the printed box for each lot of printed box.

มัดกล่องพิมพ์ด้วยแถบกระดาษ มัดละ 50 ใบ แล้วบรรจุในหีบห่อ หรือกล่องที่เหมาะสม ป้องกันการปนเปื้อนและความเสียหายใดๆ หีบห่อละ 6 มัด (จำนวนกล่องพิมพ์ต้องไม่ต่ำกว่า 300 ใบ และไม่เกิน 315 ใบ ต่อหีบห่อ) ทุกหีบห่อต้องระบุชื่อกล่องพิมพ์ (หรือติดตัวอย่างกล่องพิมพ์), รุ่นที่ผลิต (supplier lot), วันเดือนปีที่ผลิต, จำนวนต่อมัด, จำนวนต่อหีบห่อ และชื่อผู้ผลิต

หมายเหตุ : ผู้ผลิตต้องแนบเอกสารรับรองผลการตรวจคุณภาพ (Certificate of Analysis) ของกระดาษที่ใช้และกล่องพิมพ์แต่ละ lot มาพร้อมกับของที่ส่งมอบ

C. Referen

มอก. 283-2534

D. Product Information

Approved source (s)	Refer to current version of Approved Vendor List (AVL) of PRINTED BOXES OMEPRazole 20 MG 10X10'S (ITEM NO. 34221520).
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-Printed/Non printed boxes.
Retest period	Refer to current version of WI-Sampling plan of packaging material.

MASTER**GPO UNCONTROLLED**

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION RANGSIT PHARMACEUTICAL PRODUCTION PLANT		
TITLE	SPECIFICATION OF PRINTED BOXES OMEPRazole 20 MG 10X10'S (ITEM NO. 34221520) กล่องพิมพ์ OMEPRazole GPO CAPSULES 20 MG 10X10'S (ITEM NO. 34221520)	Rev.07
DEPARTMENT	QUALITY CONTROL DIVISION	PAGE 4 of 5

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

MASTER**GPO UNCONTROLLED**

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION RANGSIT PHARMACEUTICAL PRODUCTION PLANT		
TITLE	SPECIFICATION OF PRINTED BOXES OMEPRAZOLE 20 MG 10X10'S (ITEM NO. 34221520) กล่องพิมพ์ OMEPRAZOLE GPO CAPSULES 20 MG 10X10'S (ITEM NO. 34221520)	Rev.07
DEPARTMENT	QUALITY CONTROL DIVISION	PAGE 5 of 5

F. Art-work

Art-work of PRINTED BOXES OMEPRAZOLE 20 MG 10X10'S.



Signature Manifest

Document Number: RPP-SP-QC-PM-003

Revision: 07

Title: SPECIFICATION OF PRINTED BOXES OMEPRAZOLE 20 MG 10X10 S ITEM NO.34221520

All dates and times are in GMT +7.

Rev07_PMS_PRINTED BOXES OMEPRAZOLE 20 MG 10X10 S ITEM NO.34221520

Step 1. Preparer

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
NATTAPORN RUANSON (NATTAPORN_R)	HEAD OF QC SECTION 1	10 Aug 2020, 07:37:55 PM	Complete

Step 2. Reviewer

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
NOPPAWAN ANGKULSANSANEE (NOPPAWAN_A)	DIRECTOR OF COMP Q SYS DIV.	11 Aug 2020, 08:49:55 AM	Approved
SUTAN OTAMO (SUTAN_O)	DIRECTOR OF QC DIVISION	11 Aug 2020, 09:52:40 AM	Approved
SIVINEE WATTITHAM (SIVINEE_W)	DIRECTOR OF VALIDATION DIV.	11 Aug 2020, 10:48:59 AM	Approved

Step 3. Approver

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
WILAK VANGKANONTA (WILAK_V)	QA MANAGER	13 Aug 2020, 09:06:04 AM	Approved

Step 4. Notify

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
DONNAPA PUEKWATTANA (DONNAPA_P)	QA-IT&Doc	13 Aug 2020, 09:06:04 AM	Email Sent
SIRILUK BUACHAROEN (SIRILUK_B)	HEAD OF IT QUALITY AND DOC SEC	13 Aug 2020, 09:06:04 AM	Email Sent
SUTHASINEE PENGSR (SUTHASINEE_P)	QA IT&Doc	13 Aug 2020, 09:06:04 AM	Email Sent
TASSANA PRAWISAT (TASSANA_P)	QA IT&Doc	13 Aug 2020, 09:06:04 AM	Email Sent
WEERAYA KONGPAKPIEN (WEERAYA_K)	QA IT&Doc	13 Aug 2020, 09:06:04 AM	Email Sent
WIMWIPA CHAWENGPAKDEEWET (WIMWIPA_C)	QA IT&Doc	13 Aug 2020, 09:06:04 AM	Email Sent
WITCHAYA KOSAWANG (WITCHAYA_K)	QA IT&Doc	13 Aug 2020, 09:06:04 AM	Email Sent