The Government Pharmaceutical Organization
Rangsit Pharmaceutical Production Plant

DOCUMENT NUMBER:	RPP-SP-QC-PM-045
DOCUMENT TITLE:	SPECIFICATION OF PACKAGE INSERT FOR OMEPRAZOLE ITEM NO.34249520
DOCUMENT NOTES:	

Document Information

Revision:	04	Vault:	RPP STP SP-rel
Doc Type:	SP-QC-PM	Status:	Release

Date Information

Effective Date:	21 Apr 2020	Next Review Date:	21 Apr 2022
Release Date:	21 Apr 2020	Expiration Date:	

Control Information

Author:	NATTAPORN R	Previous Number:	SP-QC-PM-045
Owner:	NATTAPORN R	Change Number:	Packet-0551

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION RANGSIT PHARMACEUTICAL PRODUCTION PLANT		
TITLE	**SPECIFICATION OF PACKAGE INSERT FOR OMEPRAZOLE (ITEM NO. 34249520)** เอกสารกำกับยา **OMEPRAZOLE (ITEM NO. 34249520)**	**Rev. 04**
DEPARTMENT	**QUALITY CONTROL DIVISION**	**PAGE 1 of 5**

REVISION HISTORY

Rev.No.	Change & Reason For Change	Effective Date
01	Initial Release	28 Sep 2015
02	1. Periodic review and update product information. 2. **E. Contact information**: Add more details of contact person	28 Sep 2017
03	Periodic review and update contact information. Revise testing procedure from "STP-Printing Material" to "STP-Package Insert"	04 Oct 2019
04	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

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION RANGSIT PHARMACEUTICAL PRODUCTION PLANT		
TITLE	**SPECIFICATION OF PACKAGE INSERT FOR OMEPRAZOLE (ITEM NO. 34249520)** เอกสารกำกับยา **OMEPRAZOLE (ITEM NO. 34249520)**	**Rev. 04**
DEPARTMENT	**QUALITY CONTROL DIVISION**	**PAGE 2 of 5**

A. Specification

No.	Parameters	Specifications
01	**General descriptions** (ลักษณะทั่วไป)	Single white paper sheet, printed on both sides, smooth edge with right angle. เป็นแผ่นกระดาษสีขาว แผ่นเดี่ยว พิมพ์ข้อความ 2 ด้าน การตัดขอบเรียบร้อย ตามแนวฉาก
02	**Material** (วัสดุ)	White offset paper (Bond paper for offset printing) having a standard weight 60 g/m^2 เป็นกระดาษออฟเซต (กระดาษปอนด์สำหรับพิมพ์ออฟเซต) สีขาว น้ำหนักมาตรฐาน 60 กรัม/ตารางเมตร
03	**Dimension** (มิติ)	**Dimension** / **Specification** Width (ความกว้าง) / 19.5 ± 0.3 cm Length (ความยาว) / 27.5 ± 0.3 cm
04	**Printing** (การพิมพ์)	Match with GPO Approved art-work of PACKAGE INSERT FOR OMEPRAZOLE Printing with black color correctly on both sides and not become blurred. พิมพ์ข้อความภาษาไทยและภาษาอังกฤษ สีดำ 2 ด้าน ตามข้อความที่กำหนด การพิมพ์ต้องถูกต้องเรียบร้อย ไม่เลอะเลือน

B. Packaging (การบรรจุ)

Bind the folded package insert sheets with rubber band, 50 sheets per bundle and pack in suitable boxes, protect from contaminating and any damaging, 20 bundles per pack (not less than 1,000 sheets 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 package insert for each lot of package insert.

มัดเอกสารกำกับยาที่พับแล้วด้วยยางรัด มัดละ 50 แผ่น แล้วบรรจุในหีบห่อ หรือกล่องที่เหมาะสม ป้องกันการปนเปื้อนและความเสียหายใด ๆ หีบห่อละ 20 มัด (ทุกหีบห่อต้องบรรจุเอกสารกำกับยาจำนวนไม่ต่ำกว่า 1,000 แผ่น) ทุกหีบห่อต้องระบุ ชื่อเอกสารกำกับยา (หรือติดตัวอย่างเอกสารกำกับยา) รุ่นที่ผลิต (Supplier Lot) หรือ วันเดือนปีที่ผลิต จำนวนต่อมัด จำนวนต่อหีบห่อ และชื่อผู้ผลิต

หมายเหตุ : ผู้ผลิตต้องแนบเอกสารรับรองผลการตรวจคุณภาพ (Certificate of Analysis) ของกระดาษที่ใช้และของเอกสารกำกับยา แต่ละ Lot มาพร้อมกับของที่ส่งมอบ

C. Reference

TIS 287-2533

D. Product Information

Approved source (s)	Refer to current version of Approved Vendor List (AVL) of PACKAGE INSERT FOR OMEPRAZOLE (ITEM NO. 34249520).
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-Package Insert.
Retest period	Refer to current version of WI-Sampling plan of packaging material.

E. Contact Information

For more detail contact 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

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION RANGSIT PHARMACEUTICAL PRODUCTION PLANT		
TITLE	SPECIFICATION OF PACKAGE INSERT FOR OMEPRAZOLE (ITEM NO. 34249520) เอกสารกำกับยา OMEPRAZOLE (ITEM NO. 34249520)	Rev. 04
DEPARTMENT	QUALITY CONTROL DIVISION	PAGE 4 of 5

F. Art-work

Art-work of PACKAGE INSERT FOR OMEPRAZOLE.

34249520

โอเมปราโซล จีพีโอ

ส่วนประกอบ

ในแต่ละแคปซูลประกอบด้วย โอเมปราโซล 20 mg

ลักษณะยา

แคปซูลเบอร์ 2 สีน้ำตาลออกส้ม และสีส้มอ่อน ด้านหนึ่งมีอักษร "GPO" อีกด้านหนึ่งมีอักษร "OM20" ภายในบรรจุ pellets enteric coated สีขาว

การออกฤทธิ์

โอเมปราโซล จีพีโอ สามารถลดกรดในกระเพาะอาหาร ด้วยกลไกการออกฤทธิ์ที่เลือกเฉพาะที่ โดยทำให้เกิด specific dose dependent inhibition ของ enzyme H^+, K^+ - ATPase (the proton pump) ใน parietal cell เนื่องจากกลไกการออกฤทธิ์ดังกล่าว ไปหยุดขั้นการสร้างกรดในกระเพาะอาหารที่ขั้นตอนสุดท้าย จึงหยุดได้ทั้งกรดที่หลั่งเองตามปกติ และกรดที่เกิดจากการกระตุ้นต่าง ๆ โดยไม่ทำให้เป็นการกระตุ้นทางใด โอเมปราโซล ไม่มีสารเคมี acetylcholine หรือ histamine receptors และไม่มีผลทาง pharmacodynamic อื่นนอกจากผลต่อการหลั่งกรดดังกล่าวมาแล้ว โอเมปราโซล ออกฤทธิ์ลดการหลั่งของกรดได้เร็ว ประมาณ 1 ชั่วโมง และด้วยขนาดยาที่ให้เพียงวันละครั้งเดียว จะสามารถทำให้มี reversible control ต่อการหลั่งของกรดในกระเพาะอาหารได้ทั้งวัน

ข้อบ่งใช้

รักษาแผลในลำไส้เล็กส่วนต้น (duodenal ulcer) แผลในกระเพาะอาหาร (gastric ulcer) หลอดอาหารอักเสบ (reflux esophagitis) รักษาอาการที่เกิดจากการไหลย้อนกลับของกรดระหว่างกระเพาะอาหารกับหลอดอาหาร (GERD: gastroesophageal reflux disease) ใช้ร่วมกับยาต้านจุลชีพเพื่อกำจัดเชื้อ *Helicobacter pylori* ที่แผลในระยะหายเป็นอาหาร Zollinger-Ellison syndrome

ขนาดและการใช้ยา

ควรรับประทาน โดยกลืน Omeprazole Capsules ทั้งแคปซูล ไม่เคี้ยว ก่อนอาหารเช้า หรือในขณะท้องว่าง

แผลในลำไส้เล็กส่วนต้น (duodenal ulcer): 20 มก.วันละครั้ง แผลจะหายใน 2 สัปดาห์ หากแผลยังไม่หายหนึ่งควรให้ยาต่อไปอีก 2 สัปดาห์ ในผู้ป่วยที่หายบทของต่อยาไม่ต่อเนื่อง แนะนำให้ รับประทาน 40 มก. วันละครั้ง เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์

แผลในกระเพาะอาหาร (gastric ulcer) : 40 มก.วันละครั้ง แผลจะหายใน 4 สัปดาห์ หากแผลยังไม่หายหนึ่งควรให้ยาต่อไปอีก 4 สัปดาห์

หลอดอาหารอักเสบ (reflux esophagitis) : 20 มก.วันละครั้ง แผลจะหายใน 4 สัปดาห์ หากแผลยังไม่หายหนึ่งควรให้ยาต่อไปอีก 4 สัปดาห์

รักษาอาการที่เกิดจากการไหลย้อนกลับของกรดระหว่างกระเพาะอาหารกับหลอดอาหาร (GERD; gastroesophageal reflux disease): 20 มก.วันละครั้ง แผลจะหายใน 4 สัปดาห์ หากแผลยังไม่หายสนิทควรให้ยาต่อไปอีก 4 สัปดาห์ ในผู้ป่วยที่หยุดยาแล้วต่อยาไม่ต่อเนื่อง ให้เพิ่มขนาดรับประทานเป็น 40 มก. วันละครั้ง

การกำจัดเชื้อ Helicobacter pylori ที่แผลในระยะหายเป็นอาหาร :

การรักษาโดยรับประทาน ยา 3 ชนิดร่วมกัน :

- Omeprazole 20 มก. ร่วมกับ amoxicillin 1 กรัม และ clarithromycin 500 มก. วันละ 2 ครั้ง เป็นระยะเวลา 1 สัปดาห์ หรือ
- Omeprazole 20 มก. ร่วมกับ clarithromycin 250 มก. และ metronidazole 400 มก. วันละ 2 ครั้ง เป็นระยะเวลา 1 สัปดาห์ หรือ
- Omeprazole 40 มก. วันละครั้ง และ amoxicillin 500 มก. ร่วมกับ metronidazole 400 มก. วันละ 3 ครั้ง เป็นระยะเวลา 1 สัปดาห์

การรักษาโดยรับประทาน ยา 2 ชนิดร่วมกัน :

- Omeprazole 40-80 มก. ร่วมกับ amoxicillin 1-5 กรัม โดยแบ่งรับประทาน เป็นระยะเวลา 2 สัปดาห์ หรือ
- Omeprazole 40 มก. ร่วมกับ clarithromycin 500 มก. วันละ 3 ครั้ง เป็นระยะเวลา 2 สัปดาห์

Zollinger-Ellison syndrome: 60 มก วันละครั้ง ต่อไปให้ปรับขนาดยาให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละรายและให้การรักษาต่อเนื่องไปเท่าที่จำเป็น ในผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรงและรักษาด้วยยาอื่นๆ ไม่ได้ผล พบว่าสามารถใช้ Omeprazole ควบคุมอาการได้ โดยสามารถใช้ยาในขนาด 20 มก.วันเว้นวัน จนถึงวันละ 360 มก. สำหรับขนาดยาที่มากกว่า 80 มก. ควรแบ่งรับประทาน เป็นเช้าและ 2 ครั้ง

ผู้ป่วยที่ไตล้มเหลวไม่ปกติ

ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาในผู้ป่วยที่ไตทำงานไม่ปกติ

ผู้ป่วยที่ตับทำงานไม่ปกติ

เนื่องจากค่า bioavailability และค่าเคลียร์ของ plasma ของ Omeprazole จะเพิ่มขึ้นในผู้ป่วยที่ตับทำงานไม่ปกติ ดังนั้น ขนาดใช้ยา 10-20 มก. ก็อาจจะเพียงพอแล้ว

การใช้ยาในเด็ก

ในการรักษา symptomatic gastroesophageal reflux disease หรือ esophagitis ในเด็กอายุ 2-16 ปี ;

น้ำหนัก ต่ำกว่า 20 กิโลกรัม : 10 มก. วันละครั้ง เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์

น้ำหนัก 20 กิโลกรัมหรือมากกว่า : 20 มก. วันละครั้ง เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์

ยังไม่มีข้อมูลการใช้ยาในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี

การใช้ยาในผู้สูงอายุ

ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาในผู้ป่วยสูงอายุ

สตรีมีครรภ์และระยะให้นมบุตร

ไม่ควรใช้ยา Omeprazole ในสตรีมีครรภ์และระยะที่เลี้ยงลูกด้วยน้ำนมมารดา นอกจากแพทย์พิจารณาแล้ว

ข้อห้ามใช้

ในผู้ที่ไวต่อ Omeprazole และกลุ่มสับสเตียร์

ข้อควรระวัง

เนื่องจากยังไม่เป็นที่แน่ใจว่ามีได้เป็นเนื้องอกที่กระเพาะอาหาร ควรตรวจให้แน่ใจว่ามิได้เป็นเนื้องอกที่กระเพาะอาหาร ก่อนการรักษาด้วย Omeprazole เนื่องจากเมื่อรับประทานยานี้แล้ว อาการต่างๆ จะบรรเทาลง ซึ่งอาจทำให้การวินิจฉัยโรคเนิ่นช้าออกไป

การให้รับยาเกินขนาดและการรักษา

อาการของการได้รับยาเกินขนาดได้แก่ การมองเห็นไม่ชัด สับสน เหงื่อออกมาก เยื่องซึม ปากแห้ง หน้าแดง ปวดศีรษะ รู้สึกไม่สบาย คลื่นไส้ หัวใจเต้นเร็ว

การรักษา ให้การรักษาแบบประคับประคอง และรักษาตามอาการ

อาการไม่พึงประสงค์

โดยทั่วไปผู้ป่วยทาน Omeprazole ได้ดี ส่วนอาการที่อาจพบได้บ่อยจากการใช้ยา เช่น ปวดศีรษะ มึนงง เจ็บกระเพาะท้อง ท้องเสีย หรือมีลม ท้องผูก และท้องอืด

อาการที่พบได้น้อย (1-2%) เช่น ท้องผูก การรับรสผิดปกติ ปวดหลัง อ่อนเพลีย หลอดลมอักเสบ ไอ ผื่นแดง ปฏิกิริยาระหว่างยา

การดูดซึมยาบางชนิดอาจถูกเปลี่ยนแปลงได้เนื่องจากความเป็นกรดในกระเพาะอาหารลดลง ดังนั้นควรว่าการดูดซึมของยา ketoconazole จะลดลงระหว่างที่มีการรักษาร่วมกับ Omeprazole เช่นเดียวกับที่พบระหว่างการรักษาร่วมกับอาจับยึดการหลั่งกรดตัวอื่น หรือยาลดกรด (antacid)

พบว่า Omeprazole ไม่มีปฏิกิริยากับอาหารและยาลดกรด

เนื่องจาก Omeprazole ถูก metabolized ที่ตับ โดยผ่านทาง P450 2C 19 (CYP 2C 19) ดังนั้นจึงทำให้การขับถ่ายยาจาก diazepam ,warfarin และ phenytoin ช้าลง ควรดูแลผู้ป่วยที่ได้รับยา warfarin และ phenytoin อย่างใกล้ชิด และอาจต้องปรับลดขนาดยา warfarin และ phenytoin ลง

ระดับยาของ Omeprazole และ clarithromycin จะเพิ่มขึ้นระหว่างที่ใช้ยา 2 ชนิดนี้ร่วมกัน

การเก็บรักษา

เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส

ขนาดบรรจุ

แผงละ 10 แคปซูล กล่องละ 10 แผง

วันที่แก้ไขข้อความในเอกสารกำกับยา

กรกฎาคม 2553

องค์การเภสัชกรรม 75/1 ถนนพระรามที่ 6 ราชเทวี กรุงเทพมหานคร
สถานที่ผลิต 138 หมู่ที่ 4 ถนนรังสิต-นครนายก ตำบลบึงสนั่น อำเภอธัญบุรี จังหวัดปทุมธานี

F. Art-work (Cont.)

Art-work of PACKAGE INSERT FOR OMEPRAZOLE.

[redacted]

OMEPRAZOLE GPO
(Omeprazole Capsules)

34249520

COMPOSITION :

Each capsule contains omeprazole 20 mg.

PRODUCT DESCRIPTION

Off-white pellets in flesh color with "OM20" marked on body and caramel color with "GPO" marked on cap, hard gelatin capsule no.2

Omeprazole GPO reduces gastric acid secretion through a highly selective mechanism of action. It produces specific dose dependent inhibition of the enzyme H^+, K^+ - ATPase (the proton pump) in the parietal cell. As this action inhibits the final stage of gastric acid formation there is effective inhibition of both basal and stimulated acid secretion irrespective of the stimulus to acid formulation. All pharmacodynamic effects have been observed other than those explained by the effect of omeprazole on acid secretion. The onset of antisecretory action is rapid, about 1 hour and reversible inhibition of gastric acid secretion is achieved with once daily dosing.

INDICATIONS :

1. Treatment of duodenal ulcer, gastric ulcer, reflux oesophagitis, symptomatic gastroesophageal reflux disease.
2. *Helicobacter pylori* eradication in peptic ulcer disease.
3. Treatment of pathologic GI hypersecretory conditions (e.g., Zollinger-Ellison syndrome, multiple endocrine adenomas, systematic mastocytosis).

DOSAGE :

Omeprazole is recommended to be swallowed whole with liquid and given in the morning, best if administered before breakfast.

Duodenal Ulcer	- Oral, 20 mg once daily within 2-4 weeks. Occasionally, dosages up to 40 mg daily in patients who have been poorly responsive to therapy with H_2-receptor antagonists.
Gastric Ulcer	- Oral, 40 mg once daily for 4-8 weeks.
Reflux esophagitis	- Oral, 20 mg once daily for 4-8 weeks. Occasionally, dosages up to 40 mg daily may be necessary in some patients.
Gastroesophageal Reflux Disease (GERD)	- Oral, 20 mg once daily for 4 weeks. Occasionally, dosages up to 40 mg daily may be necessary in some patients.

Helicobacter pylori (Hp) eradication regimens in peptic ulcer disease :

Triple therapy regimens	- Omeprazole 20 mg, amoxicillin 1 g and clarithromycin 500 mg, all twice a day for one week, or : - Omeprazole 20 mg, clarithromycin 250 mg and metronidazole 400 mg, all twice a day for one week, or : - Omeprazole 40 mg once daily with amoxicillin 500 mg and metronidazole 400 mg both three times a day for one week.
Dual therapy regimen	- Omeprazole 40-80 mg daily with amoxicillin 1.5 g in divided doses for two weeks or omeprazole 40 mg once daily and clarithromycin 500 mg three times a day for two weeks.
Pathologic GI hypersecretory conditions (e.g., Zollinger-Ellison syndrome, multiple endocrine adenomas, systemic mastocytosis)	- Oral, 60 mg once daily. The dosage should be adjusted individually and treatment continued as long as is clinically indicated. All patients with severe disease and inadequate response to other therapies have been effectively controlled. Oral dosages ranging from 20 mg every other day to 360 mg daily (given in 3 divided doses) have been necessary to maintain basal gastric acid secretion. Daily dosage exceeding 80 mg should be administered in divided doses and given twice daily.

Pediatric Patients :

For the treatment and maintenance of symptomatic GERD or erosive esophagitis in pediatric patients 2 -16 years of age :

Children weighing less than 20 kg	- Oral, 10 mg daily
Children weighing 20 kg or more	- Oral, 20 mg daily

Elderly :

No dose adjustment is necessary in the elderly.

Dosage in Renal and Hepatic Impairment :

Dosage adjustment does not appear necessary in patients with renal impairment. However, the adjustment should be considered in patients with hepatic impairment. A daily dose of 10-20 mg may be sufficient in such patients.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES :

Omeprazole binds to hydrogen/potassium adenosine triphosphate ($H^+ K^+$- exchanging ATPase) in gastric parietal cells. The drug does not directly inhibit this enzyme system, but instead, it concentrates under the acid conditions of the parietal cell secretory canaliculi, where the drug undergoes rearrangement to its active sulfenamide metabolite; this metabolite then reacts with sulfhydryl groups of $H^+ K^+$- exchanging ATPase, inactivating the proton pump. Because the sulfenamide metabolite forms an irreversible covalent bond to $H^+ K^+$- exchanging ATPase, acid secretion is inhibited until additional enzyme is synthesized, resulting in a prolonged duration of action.

DRUG INTERACTIONS :

The absorption of some drugs might be altered due to the decreased intragastric acidity. Thus it can be predicted that the absorption of ketoconazole will decrease during omeprazole treatment, as it does during treatment with other acid secretion inhibitor or antacids. No interaction of amoxicillin has been found. No interaction with food or concomitantly administered antacid has been found.

Omeprazole is metabolized in the liver through cytochrome P450 2C 19 (CYP 2C 19) it can prolong the elimination of diazepam, warfarin and phenytoin. Monitoring of patients receiving warfarin and phenytoin is recommended and a reducing of dose may be necessary. Plasma concentration of omeprazole and clarithromycin are increased during concomitant administration.

CONTRAINDICATIONS :

It is contraindicated in patients with known hypersensitivity to omeprazole, esomeprazole, or other substituted benzimidazoles (e.g., lansoprazole, pantoprazole, rabeprazole), or any ingredient in the formulation.

PRECAUTIONS :

1. Safety and efficacy of omeprazole in children younger than 2 years of age have not been established.
2. When gastric ulcer is suspected, the possibility of malignancy should be excluded as treatment may alleviate symptoms and delay diagnosis.

OVERDOSAGE AND TREATMENTS

The symptoms of overdosage are blurred vision, confusion, diaphoresis (increased sweating), drowsiness, dryness of mouth, flushing, headache, malaise (general feeling of discomfort or illness), nausea, tachycardia (fast or irregular heartbeat).

There is no specific antidote for overdose with omeprazole, treatment should be symptomatic and supportive.

PREGNANCY AND LACTATION

Omeprazole should not be given during pregnancy and lactation unless its use is considered essential.

SIDE-EFFECTS :

Omeprazole generally is well tolerated. The most frequent side effects associated with omeprazole therapy involve the GI tract, diarrhea, abdominal pain, nausea, vomiting, constipation, flatulence, taste perversion and acid regurgitation and the CNS; headache and dizziness. Other effects occur such as upper respiratory tract infections, an increased risk for developing community-acquired pneumonia, back pain, weakness, rash.

STORAGE :

Store below 30° C

PACKING :

Box of 10 x 10 capsules

Revised date

July 2010

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION
136 Moo 4, Rangsit-Nakhonnayok Rd., Rueng Samae, Thanyaburi, Pathumthani, Thailand

Signature Manifest

Document Number: RPP-SP-QC-PM-045 **Revision:** 04
Title: SPECIFICATION OF PACKAGE INSERT FOR OMEPRAZOLE ITEM NO.34249520

All dates and times are in GMT +7.

PMS_Package Insert_Omeprazole, TENO-EM, CLINDA, AMBES-10

Step 1. Preparer

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
NATTAPORN RUANSON (NATTAPORN_R)	HEAD OF QC SECTION 1	20 Apr 2020, 08:50:20 AM	Complete

Step 2. Reviewer

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
NOPPAWAN ANGKULSANSANEE (NOPPAWAN_A)	DIRECTOR OF COMP Q SYS DIV.	20 Apr 2020, 09:53:19 AM	Approved
SIVINEE WATTITHAM (SIVINEE_W)	DIRECTOR OF VALIDATION DIV.	20 Apr 2020, 12:58:42 PM	Approved
SUTAN OTAMO (SUTAN_O)	DIRECTOR OF QC DIVISION	21 Apr 2020, 09:58:42 AM	Approved

Step 3. Approver

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
WILAK VANGKANONTA (WILAK_V)	QA MANAGER	21 Apr 2020, 11:22:11 AM	Approved

Step 4. Notify

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
DONNAPA PUEKWATTANA (DONNAPA_P)	QA-IT&Doc	21 Apr 2020, 11:22:11 AM	Email Sent
SIRILUK BUACHAROEN (SIRILUK_B)	HEAD OF IT QUALITY AND DOC SEC	21 Apr 2020, 11:22:11 AM	Email Sent
SUTHASINEE PENGSRI (SUTHASINEE_P)	QA IT&Doc	21 Apr 2020, 11:22:11 AM	Email Sent
TASSANA PRAWISAT (TASSANA_P)	QA IT&Doc	21 Apr 2020, 11:22:11 AM	Email Sent
WEERAYA KONGPAKPIEN (WEERAYA_K)	QA IT&Doc	21 Apr 2020, 11:22:11 AM	Email Sent
WIMWIPA CHAWENGPAKDEEWET (WIMWIPA_C)	QA IT&Doc	21 Apr 2020, 11:22:11 AM	Email Sent
WITCHAYA KOSAWANG (WITCHAYA_K)	QA IT&Doc	21 Apr 2020, 11:22:11 AM	Email Sent