

Specification Packaging Material

E-61925-01, DOOS DEXAMEDICA MEROPENEM POWDER FOR INJECTION 0.5 G 10X0.5G MALAYSIA

Author(s):

27.02.2025, Ayu Vidya Kartika, Artwork Management Officer

Reviewed by:

28.02.2025, Riski Amanda Tambunan, Artwork Management Manager

Approved by:

03.03.2025, RA Officer 03, Regulatory Affairs Officer

Effective date: 03.03.2025

SpecPacGen002900/8
CONFIDENTIAL

No.	Parameters	Specification
1.	Material	Ivory (Lihat CoA / <i>See CoA</i>)
2.	Gramatur / <i>Grammature</i> (gsm)	243 – 297 gsm
3.	Dimensi Panjang / <i>Length Dimension</i> (mm)	179 – 181 mm
4.	Dimensi Lebar / <i>Width Dimension</i> (mm)	75 – 77 mm
5.	Dimensi Tinggi / <i>Height Dimension</i> (mm)	64 – 66 mm
6.	Varnish	Waterbase
7.	Warna / <i>Colour</i>	Lihat proof print / <i>See proof print</i>
8.	Redaksional / <i>Redactional</i>	Lihat proof print / <i>See proof print</i>
9.	Karakter spesifik / <i>Specific character</i>	Crease lock harus terbentuk dengan baik dan rigid / <i>Crease lock must perform and rigid</i>

HISTORY

Revision No.	Revision Date	Details	Reason
00	-	Dokumen baru	Approvable Letter Malaysia
01	21-Des-2016	Dokumen untuk approval distributor Malaysia	Email RA tanggal 9-Des-2016 Email RA tanggal 21-Des-2016
02	5-Jan-2017	Perubahan claim storage	Feedback distributor
03	05 Agustus 2021	• Perubahan branded menjadi OGB (Meropenem) • Perubahan packsize dari 1 vial menjadi Box @ 10 vial	CMCOthRec075867 (Email RA)
04	23 Agustus 2022	- Perubahan desain kemasan mengikuti acuan manual terupdate - Perubahan nama brand	CMCOthRec090571/1 CMCOthRec090572/1
05	05 Oktober 2022	- Penambahan Route of administration "IV injection or infusion" - Revisi brand name Dexamedica Meropenem" menjadi "DexaMedica Meropenem"	CMCOthRec092616/1 CMCOthRec092617/1
06	27 Sep 2023	- Perubahan dokumen menjadi general use - Penghilangan BN,ED dan MD untuk area coding - Penambahan approval site	CMCOthRec109812/1
07	28 Jan 2025	- Revisi item number menjadi E-61925-01 - Perubahan warna brand menjadi P635C - Perubahan redaksional klim in use sesuai acuan PI - Update desain sesuai manual DIB Branded terbaru: Penambahan warna TC P232C	CMCOthRec133851/1 CMCOthRec133850/1 CMCOthRec136224/1
		- Perubahan material menjadi Ivory	CCAtch020846/1