

JYBz1100004
【正本】

中华人民共和国
People's Republic of China

进口药品包装用材料和容器注册证

IMPORT PACKAGE MATERIAL FOR DRUGS LICENSE

注册证号: 进药包字J20120018
LICENSE NO.

根据《中华人民共和国药品管理法》和《药品包装用材料和容器管理办法》(暂行)的规定, 兹批准下述公司的下述药品包装用材料和容器注册, 允许进口使用。
According to the Drug Administration Law of P. R. of China and the Drug Package Material Administration Provisions, the following package material for drugs produced by the following company have been approved and registered, Importation are authorized thereby.

产品名称: 聚氯乙烯固体药用硬片
Generic name

规格: _____
Specification

包装规格: _____
Package size

公司名称: KLOCKNER PENTAPLAST GmbH & Co. KG
Company

地址: Industriegebiet Heiligenroth, D-56401 Montabaur, Germany
Address

国家: 德国
Country

生产厂: KLOCKNER PENTAPLAST GmbH & Co. KG
Manufacturer

地址: Industrie straBe 3-5, D-56412 Heiligenroth, Germany
Address

国家: 德国
Country

备注: 1. 本证有效期至 2017年3月6日
Valid Until
2. 本品进口检验标准: JBB-0015-2011
Testing Specifications

国家食品药品监督管理局
State Food and Drug Administration



NO. 0800082

【副本】

中华人民共和国
People's Republic of China

进口药品包装用材料和容器注册证
IMPORT PACKAGE MATERIAL FOR DRUGS LICENSE

注册证号: 进药包字J20120018
LICENSE NO.

根据《中华人民共和国药品管理法》和《药品包装
According to the Drug Administration Law of P. R. of China and the Drug Package
用材料和容器管理办法》(暂行)的规定, 兹批准下述公司的下
Material Administration Provisions, the following package material for drugs produced by the following
述药品包装用材料和容器注册, 允许进口使用。
company have been approved and registered, Importation are authorized thereby.

产品名称: 聚氯乙烯固体药用硬片
Generic name

规格: -----
Specification

包装规格: -----
Package size

公司名称: KLOCKNER PENTAPLAST GmbH & Co. KG
Company

地址: Industriegebiet Heiligenroth, D-56401 Montabaur, Germany
Address
国家: 德国
Country

生产厂: KLOCKNER PENTAPLAST GmbH & Co. KG
Manufacturer

地址: Industrie straBe 3-5, D-56412 Heiligenroth, Germany
Address
国家: 德国
Country

备注: 1. 本证有效期至 2017年3月6日
Valid Until
2. 本品进口检验标准: JBB-0015-2011
Testing Specifications

国家食品药品监督管理局
State Food and Drug Administration



NO. 0800178

国家食品药品监督管理局 进口药品包装容器（材料）注册标准

标准号：JBB-0015-2011

聚氯乙烯固体药用硬片

Julüyixi Gutiyayong Yingpian

PVC sheet for Solid Pharmaceutical Packaging

本标准适用于以聚氯乙烯(PVC)树脂为主要原料制成的硬片，用于固体药品（片剂、胶囊剂等）泡罩包装。

【外观】 取本品适量，在自然光线明亮处，正视目测。应色泽均匀，不允许有凹凸发皱、油污、异物、穿孔、杂质。每 100cm² 中，1.3mm 及 1.3mm 以下的晶点，不得过 3 颗，不得有 1.3mm 以上的晶点。

【鉴别】 (1) 红外光谱 取本品适量，照包装材料红外光谱测定法（YBB00262004）第四法测定，应分别与对照图谱基本一致。

(2) 密度 取本品约 2g，照密度测定法（YBB00262004）测定，应为 1.35~1.45g/cm³。

【物理性能】 水蒸气透过量 除另有规定外，取本品适量，照水蒸气透过量测定法（试行）（YBB00092003）第一法 杯式法测定，试验温度（23±0.6）℃，相对湿度（90±2）%，不得过 2.5g/（m²·24h）。

氧气透过量 除另有规定外，取本品适量，照气体透过量测定法（YBB0082003）第一法测定。应不得过 30cm³ /（m²·24h·0.1MPa）。

拉伸强度 取本品适量，照拉伸性能测定法（YBB00112003）测定，试验速度（空载）100mm/min±10mm/min，试样为 I 型。纵向、横向拉伸强度平均值均不得低于 44MPa。

耐冲击 取本品适量，裁取 150mm×50mm 试样，纵、横向各 5 片。试样应在温度 23℃±2℃，相对湿度 50%±5% 的环境中，放置 4 小时以上，并在上述条件下进行试验，将试样固定在落球冲击试验机夹具上，跨距 100mm，按表 1 选用钢球和落球高度，使钢球自由落于跨距中央部位，纵、横向均不得有二片以上破损。

表 1 钢球和落球高度的选择

mm

硬片厚度	落球高度	钢球直径
------	------	------

0.20~0.30	600	25 (约 60g)
0.31~0.40	600	28.6 (约 100g)

加热伸缩率 取本品适量，照加热伸缩率测定法(YBB00292004)测定，伸缩率应在±6%以内。

热合强度 均匀裁取 100mm×100mm 试样 2 片，将硬片与同样尺寸的药品包装用铝箔(符合 YBB00152002 标准)叠合，在热封仪上进行热合，热合条件：温度 150℃±5℃，压力 0.4MPa，时间 1 秒。照热合强度测定法(YBB00122003)测定，不得低于 7.0N/15mm。

【氯乙烯单体】 取本品适量，照氯乙烯单体测定法(YBB00142003)测定，不得过百万分之一。

【溶出物试验】 除另有规定外，取样品适量，分别裁取内表面积 300cm²，(分割成长 3cm，宽 0.3cm 的小片)，用适量水清洗，一份置 500ml 具塞锥形瓶中，加水 200ml，密闭，置高压蒸汽灭菌器内，121℃±2℃加热 30 分钟取出，放冷至室温；另二份分别置具塞锥形瓶中，加 65%乙醇 200ml 置 (70℃±2℃) 恒温水浴保温 2 小时后；正己烷 200ml 置 (58℃±2℃)，恒温水浴保温 2 小时后。取出，放冷至室温，即得供试品溶液；并同时以同批水、65%乙醇、正己烷制备空白对照溶液。备用，进行下列试验：

澄清度 取水供试品液 10 ml，应澄清。如显浑浊，与 2 号浊度标准液(中华人民共和国药典 2010 年版二部附录 IX B)比较，不得更浓。

易氧化物 精密量取水供试品液 20ml，精密加入 0.002mol/L 高锰酸钾液 20ml 与稀硫酸 1ml，煮沸 3 分钟，迅速冷却，加 0.1g 碘化钾，在暗处放置 5 分钟，用硫代硫酸钠滴定液(0.01mol/L)滴定至浅棕色，再加入 5 滴淀粉指示液后滴定至无色。另取水空白对照液同法操作，两者消耗滴定液之差不得过 1.5 ml。

重金属 精密量取水浸液 20ml，加醋酸盐缓冲液 (PH3.5) 2ml，依法检查(中华人民共和国药典 2010 年版二部附录 VIII H 第一法)，含重金属不得过百万分之一。

不挥发物 分别精密量取水、65%乙醇、正己烷供试品液与对应空白液对照液各 100ml 置于已恒重的蒸发皿中，水浴蒸干，在 105℃干燥至恒重，水不挥发物与其空白对照液之差不得过 30.0 mg；65%乙醇不挥发物与其空白对照液之差不得过 30.0 mg；正己烷不挥发物与其空白对照液之差不得过 30.0 mg。

【钡】 取本品 2g，置坩埚内，缓缓炽灼至炭化。放冷，加盐酸 1ml 溶解后，蒸干，再 800℃炽灼使完全灰化。放冷，残渣用 1mol/L 盐酸 10ml 溶解，过滤，滤液中加稀硫酸 1ml，

摇匀，不得发生混浊。

【微生物限度】 取本品用开孔面积为 20cm^2 的消毒过的金属模板压在内层面上，将无菌棉签用氯化钠注射液稍沾湿，在板孔范围内擦抹 5 次，换 1 支棉签再擦抹 5 次，每个位置用 2 支棉签共擦抹 10 次，共擦抹 5 个位置 100cm^2 。每支棉签抹完后立即剪断（或烧断），投入盛有 30ml 氯化钠注射液的锥形瓶（或大试管）中。全部擦抹棉签投入瓶中后，将瓶迅速摇晃 1 分钟，即得供试液，照微生物限度法（中华人民共和国药典 2010 年版二部附录 XIJ）测定。细菌数细菌数不得过 1000 个/ 100cm^2 ，霉菌、酵母菌数不得过 100 个/ 100cm^2 ，大肠埃希菌不得检出。

【异常毒性】 取本品 500cm^2 （以内表面积计），剪成长 3cm，宽 0.3cm 的小片，加入氯化钠注射液 50ml， 110°C 湿热灭菌 30 分钟后取出，冷却，采用静脉注射，照异常毒性检查法（中华人民共和国药典 2010 年版二部附录 XI C）检查，应符合规定。

【申报单位】 北京世纪医桥咨询有限公司

【生产国别及企业】 Klockner Pentaplast GmbH & Co. KG

【复核单位】 国家食品药品监督管理局药品包装材料科研检验中心