

JY BZ1100003
【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J20130025
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/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片
Generic name

规格: 聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯
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 国家: 德国
Address Country

生产厂: KLOCKNER PENTAPLAST Schweiz AG
Manufacturer

地址: Sportweg 38, CH-3097 Liebefeld / Bern, Switzerland 国家: 德国
Address Country

备注: 1. 本证有效期至 2018 年 2 月 20 日
Valid Until
2. 本品进口检验标准: JBB-0017-2011
Testing Specifications

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



NO. 0800178

注 意 事 项

POINTS OF ATTENTION

1. 本证是国家食品药品监督管理局核发的批准所列品种进口中国和销售使用的法定文件，分为“正本”和“副本”。未取得本证的品种一律不得进口，销售和使用。

This license, both in form of Blue paper or Green paper, is the legal document issued by State Food and Drug administration indicating the authorization granted to a given production specified therein for its importation, marketing and sales in China. No importation. Marketing and sales of any productions are permitted without this license.

2. 进口产品的包装必须注明本证规定的中文产品名称，注册证号以及所列“公司”和“生产厂”名称，地址。包装，标签与注册证不一致的，一律不得进口。注册证号有变化的必须注册新注册证号，原注册证号同时作废。

It should be indicated clearly, on the packing and labeling, the name of the product in Chinese, the license number, and the name and address of the company and/or manufacturer. No importation is permitted, in case of any divergence from that specified in the license. The new license number should be used, if license number is changed, whereas the old one becoming invalid simultaneously.

3. 本证所列公司指对本注册品种拥有上市权的公司，并对该品种质量负法律责任；生产厂指本注册品种的具体生产工厂。

The said company hereby refers to the marketing authorization holder, and, is holding legal responsibility for the quality assurance; whereas the manufacturer refers to the specific plant, in which the product is produced.

4. 本证自核发之日起五年有效，必须在失效期6个月前提出换证申请，经审核批准的发给新的注册证号。超过该证有效期提出换证的，按新申报注册品种处理。

The license is valid for a five years from the issuing date. An renewal application must be submitted 6 months prior to its expiry. A new license number will be given, once the application is approved. Any application submitted beyond the valid date will be regarded as a new application.

5. 进口口岸报验时，必须出示本证“正本”或“副本”原件。

When applying to customs at the port of entry, the original blue or green license should be presented.

6. 本证请妥善保管，遗失或损坏的不予补发。

The license should be well kept and no re-issue is made in case of loss and/or damage.

7. 本证所载项目内容有变化的。应及时申报，经批准后方可更改。

The license should be timely submitted, if there is any changes in contents specified in the license. The proposed change is seen valid after its approval.

8. 违反中华人民共和国药品管理法律、法规的，其注册证将被注销。

The license shall be cancelled in case of any violation of laws and regulations of P.R. of China governing drug administration.

【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J20130025
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/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片
Generic name

规格: 聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯
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 国家: 德国
Address Country

生 产 厂: KLOCKNER PENTAPLAST Schweiz AG
Manufacturer

地 址: Sportweg 38, CH-3097 Liebefeld / Bern, Switzerland 国家: 德国
Address Country

备 注: 1. 本证有效期至 2018 年 2 月 20 日
Remarks Valid Until
2. 本品进口检验标准: JBB-0017-2011
Testing Specifications

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



NO. 0800088

注 意 事 项

POINTS OF ATTENTION

1. 本证是国家食品药品监督管理局核发的批准所列品种进口中国和销售使用的法定文件，分为“正本”和“副本”。未取得本证的品种一律不得进口，销售和使用。

This license, both in form of Blue paper or Green paper, is the legal document issued by State Food and Drug administration indicating the authorization granted to a given production specified therein for its importation, marketing and sales in China. No importation, marketing and sales of any productions are permitted without this license.

2. 进口产品的包装必须注明本证规定的中文产品名称，注册证号以及所列“公司”和“生产厂”名称，地址。包装，标签与注册证不一致的，一律不得进口。注册证号有变化的必须注册新注册证号，原注册证号同时作废。

It should be indicated clearly, on the packing and labeling, the name of the product in Chinese, the license number, and the name and address of the company and/or manufacturer. No importation is permitted, in case of any divergence from that specified in the license. The new license number should be used, if license number is changed, whereas the old one becoming invalid simultaneously.

3. 本证所列公司指对本注册品种拥有上市权的公司，并对该品种质量负法律责任；生产厂指本注册品种的具体生产工厂。

The said company hereby refers to the marketing authorization holder, and, is holding legal responsibility for the quality assurance; whereas the manufacturer refers to the specific plant, in which the product is produced.

4. 本证自核发之日起五年有效，必须在失效期6个月前提出换证申请，经审核批准的发给新的注册证号。超过该证有效期提出换证的，按新申报注册品种处理。

The license is valid for a five years from the issuing date. A renewal application must be submitted 6 months prior to its expiry. A new license number will be given, once the application is approved. Any application submitted beyond the valid date will be regarded as a new application.

5. 进口口岸报验时，必须出示本证“正本”或“副本”原件。

When applying to customs at the port of entry, the original blue or green license should be presented.

6. 本证请妥善保管，遗失或损坏的不予补发。

The license should be well kept and no re-issue is made in case of loss and/or damage.

7. 本证所载项目内容有变化的。应及时申报，经批准后方可更改。

The license should be timely submitted, if there is any changes in contents specified in the license. The proposed change is seen valid after its approval.

8. 违反中华人民共和国药品管理法律、法规的，其注册证将被注销。

The license shall be cancelled in case of any violation of laws and regulations of P.R. of China governing drug administration.

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-0017-2011

国家食品
药品
附件

聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片

Jülüyixi /Jüyixi/ Jüpiänerlüyixi GutlYaoyong Fuhe Yingpian

PVC/PE/PVDC Composite sheet for Solid Pharmaceutical Packaging

本标准适用于以聚氯乙烯(PVC)树脂、聚乙烯(PE)、聚偏二氯乙烯(PVDC)为主要原料，制成的复合硬片，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）第五法或将本品置于乙酸乙酯（或适当溶剂中）浸泡，使PVDC层与PE/PVC层分离，照YBB00262004第四法测定，PVC、PE和PVDC层，应分别与对照图谱基本一致。

（2）颜色反应：在复合硬片上滴一滴吗啉液，PVDC 面呈桔黄色，PVC 面不变色。

【PVDC 涂布量】 除另有规定外，裁取 10cm×10cm 的样片 5 片，将样片放在丙酮（或适当溶剂）中浸泡数分钟，取出样片，小心分离 PVDC 层，在（80±2）℃中将 PVDC 层干燥 2 小时，在室温（23±2）℃条件下，放置 30 分钟，精密称定每片 PVDC 层重量，计算，以 g/m² 表示 PVDC 的涂布量，应符合表 1 的规定

表 1 PVDC 的涂布量

PVDC 的涂布量规格（g/m ² ）	极限偏差
40	-5% ~ +10%
60	
90	-5% ~ +5%

【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，试验时 PVDC 面向湿度低的一侧，试验温

度 $(23 \pm 0.6)^\circ\text{C}$ ，相对湿度 $(90 \pm 2)\%$ ，应符合表 2 的规定。

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。试验时 PVDC 面向氧气低压侧，应符合表 2 的规定。

表 2 气体阻隔性能

PVDC 涂布量 (g/m^2)	水蒸气透过量 $\text{g}/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h})$	氧气透过量 $\text{cm}^3/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h} \cdot 0.1\text{MPa})$
40	≤ 0.8	≤ 3.0
60	≤ 0.6	
90	≤ 0.4	

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） $100\text{mm}/\text{min} \pm 10\text{mm}/\text{min}$ ，试样为 I 型。纵向、横向拉伸强度平均值均不得低于 40MPa 。

耐冲击 取本品适量，裁取 $150\text{mm} \times 50\text{mm}$ 试样，纵、横向各 5 片。试样应在温度 $23^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ ，相对湿度 $50\% \pm 5\%$ 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（PVDC 面向上）固定于落球冲击试验机夹具上，跨距 100mm ，按表 3 选用钢球和落球高度，使钢球自由落下于跨距中央部位，纵、横向均不得有二片以上破损。

表 3 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 $\pm 6\%$ 以内。

热合强度 均匀裁取 $100\text{mm} \times 100\text{mm}$ 试样 2 片，将复合硬片的 PVDC 面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 $150^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$ ，压力 0.2MPa ，时间 1 秒。照热合强度测定法(YBB00122003)测定，不得低于 $6.0\text{N}/15\text{mm}$ 。

【溶剂残留量】 取样品 适量，裁取内表面积 0.01m^2 ，照包装材料溶剂残留量测定法(YBB00312004)测定，溶剂残留总量不得过 $10\text{mg}/\text{m}^2$ ，其中苯不得检出，苯类不得过 $0.1\text{mg}/\text{m}^2$ 。

【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。

【偏二氯乙烯单体】 取本品适量,照偏二氯乙烯单体测定法(YBB00152003)测定,不得过百万分之三。

【溶出物试验】 除另有规定外,取样品适量,分别裁取内表面积 300cm^2 , (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, $121^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 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 $(70^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C})$ 恒温水浴保温 2 小时后;正己烷 200ml 置 $(58^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C})$, 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 10ml , 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应符合表 4 的规定。

表 4 易氧化物

PVDC 涂布量 (g/m^2)	易氧化物 (ml) 不得过
40	2.0
60	
90	2.5

重金属 精密量取水浸液 20ml , 加醋酸盐缓冲液 ($\text{PH}3.5$) 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°C 干燥至恒重,水不挥发物与其空白对照液之差不得过 30.0mg ; 65% 乙醇不挥发物与其空白对照液之差不得过 30.0mg ; 正己烷不挥发物与其空白对照液之差不得过 30.0mg 。

【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/100cm²，霉菌、酵母菌数不得过 100 个 / 100cm²，大肠埃希菌不得检出。

【异常毒性】取本品 500cm²（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℃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 Schweiz AG

【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