

【正本】

国家食品药品监督管理总局
药品包装用材料和容器注册证
(I 类)

注册证号: 国药包字20161110

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, 兹批准下述企业的下述药品包装用材料和容器注册。

品种名称: 注射用无菌粉末用覆聚酯膜溴化丁基橡胶塞

规格: $\Phi 13\text{mm}$ 、 $\Phi 20\text{mm}$

企业名称: 江苏华兰药用新材料股份有限公司

地址: 江苏省江阴市临港新城申港镇澄路1488号

备注: 1. 本证有效期至 2021 年 11 月 17 日

- 1、原注册证: 国药包字20101103 注销
- 2、在注册证有效期内, 继续开展并完成申报产品所用覆聚酯膜安全性评价(生物学和毒理学)试验研究资料, 以及覆膜厚度、覆膜均匀性、牢固度及稳定性试验研究, 并提交相关的研究资料

国家食品药品监督管理总局

2016 年 11 月 18 日



No. 1304785

【正本】

国家食品药品监督管理总局
药品包装用材料和容器注册证
(I 类)

注册证号：国药包字20170085

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，兹批准下述企业的下述药品包装用材料和容器注册。

品种名称：注射用冷冻干燥无菌粉末用覆聚四氟乙烯/乙烯共聚物膜氯化丁基橡胶塞

规格： $\Phi 13\text{mm}$ 、 $\Phi 20\text{mm}$

企业名称：江苏华兰药用新材料股份有限公司

地址：江苏省江阴市临港新城申港镇澄路1488号

备注：1. 本证有效期至 2022年 2 月 7 日

- 1、原注册证：国药包字20101112 注销；
- 2、在注册证有效期内，继续开展并完成申报产品所用覆聚四氟乙烯/乙烯膜安全性评价（生物学和毒理学）试验研究，以及覆膜厚度、覆膜均匀性、牢固性及稳定性试验研究，并提交相应的研究资料

国家食品药品监督管理总局



【正本】

国家食品药品监督管理总局
药品包装用材料和容器注册证
(I 类)

注册证号：国药包字20161169

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，兹批准下述企业的下述药品包装用材料和容器注册。

品种名称：塑料输液容器用聚丙烯组合盖（拉环式）

规格： $\phi 29$ 、 $\phi 30$ 、 $\phi 32$

企业名称：江苏华兰药用新材料股份有限公司

地址：江苏省江阴市临港新城申港镇澄路1488号

备注：1. 本证有效期至 2021年 11月 29日

- 1、产品标准：YBB00242004-2015 塑料输液容器用聚丙烯组合盖（拉环式）
- 2、原注册证（国药包字20100917）注销

国家食品药品监督管理总局

2016年11月30日

No. 1304915