Jump to the World

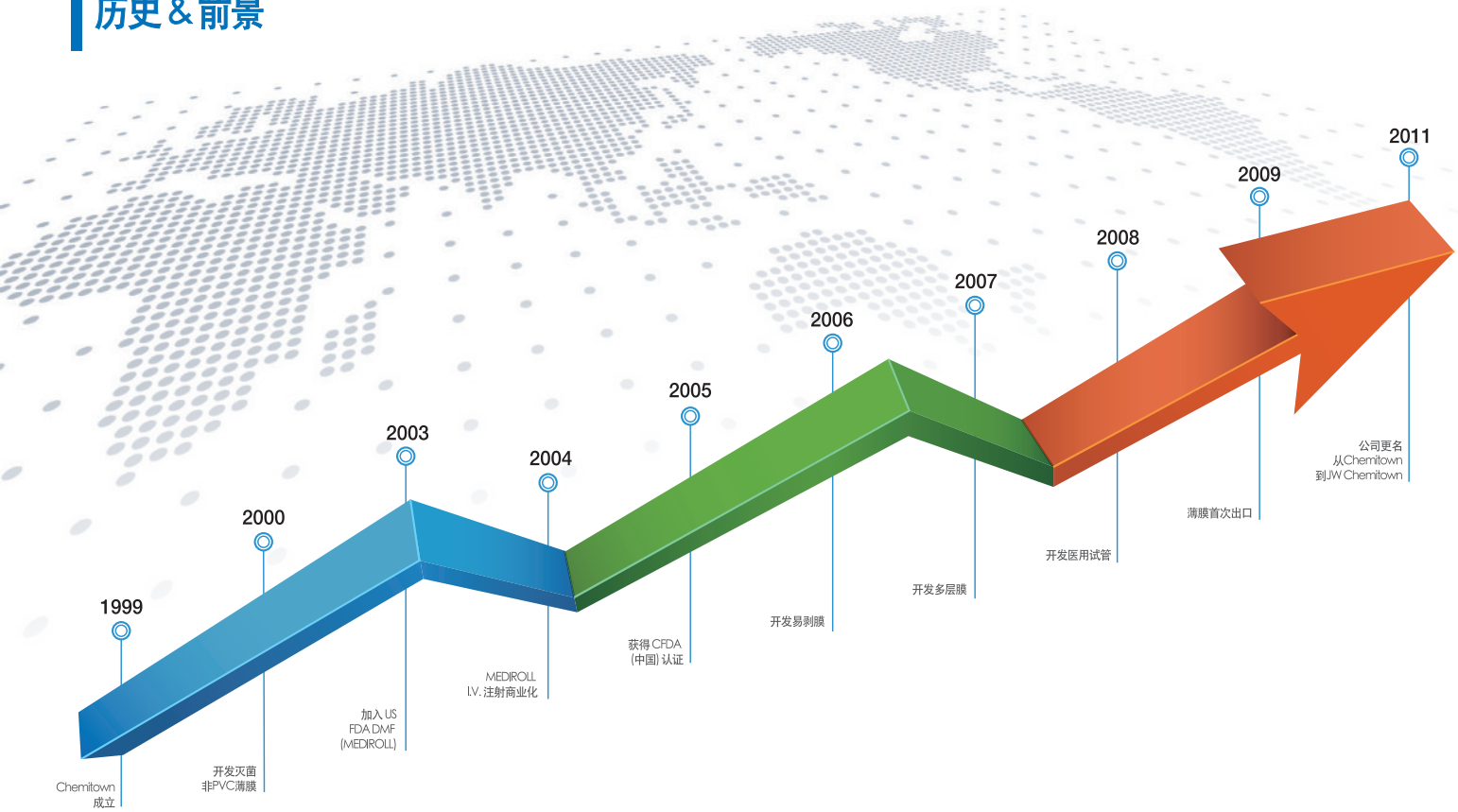
我们致力于人类的卫生保健



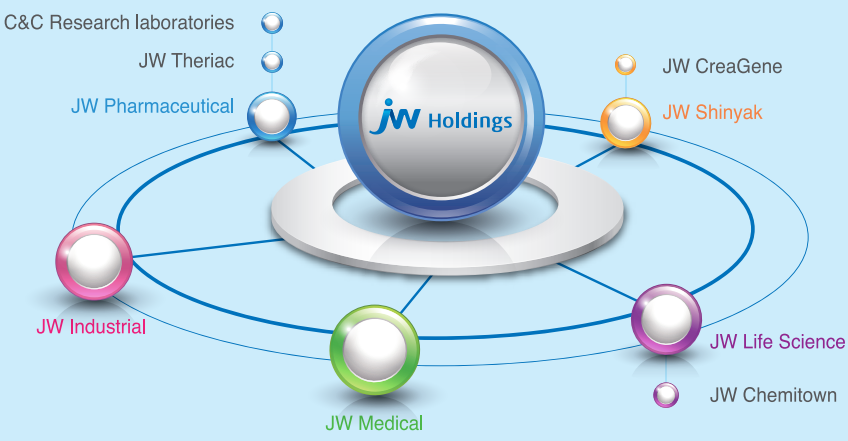
灭菌非PVC
输液包装膜
Mediroll®

我们的使命是提供创新的技术、产品和优质服务，帮助建设一个明亮而健康的社会。
我们追求客户的满意和幸福。

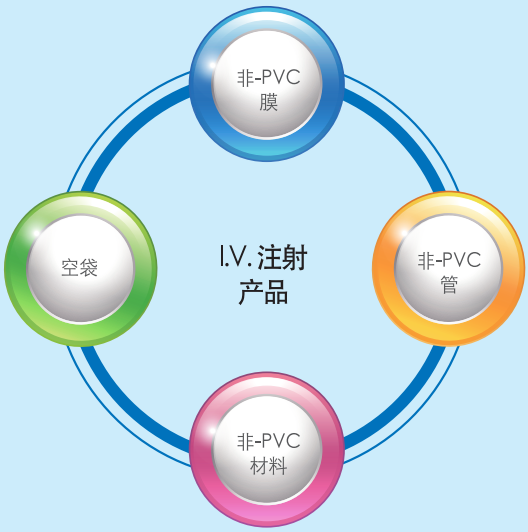
历史 & 前景



JW集团



业务范围



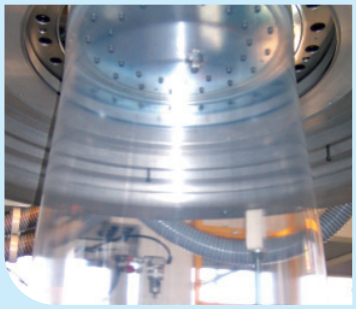
灭菌非PVC输液包装膜



Mediroll® CT703

特性

- 非PVC(聚氯乙烯)3层膜
- 可121℃灭菌
- 优秀的清晰度（便于检查不溶物）
- 高弹性
  (可低温下耐冲击)
- 兼容多种医药产品
  (优秀的无吸附兼容性)
- 低颗粒等级（100级粒子自由控制）
- 良好的水和气体阻隔性
- 优秀的密闭性
- 易于在袋制造机上加工
- 成本竞争力
- FDA DMF No. 16561









典型特性

特性	试验方法	单位	规格
厚度		μm	200
雾度	ASTM D 1003	%	5.8
热封强度	ASTM F88	Kg/cm	2.3
拉伸强度	ASTM D 882	kg/cm²	300
拉伸模量	ASTM D 882	kg/cm²	570
断裂伸长率	ASTM D 882	%	1100
水气透过率(38℃, 90%RH)	ASTM F 372	g/(m². day. atm)	4.0
酸素透过率	ASTM D 3985	cc/(m². day. atm)	1000
炽灼残渣	CFDA	%	0.05↓

※上述属性值为代表值, 可根据用户的需求(1000毫升标准)更改。

特别高性能膜



Mediroll® CT800

特性

- 非PVC
- 在高压下稳定
- 优秀的清晰度
- 耐用和可热密封
- 可121℃下灭菌
- 药物兼容
- 在低温下耐裂纹和断裂

应用

- 多室分隔易剥密封
- 透析
  HD集中解决方案
  高清肾重症监护解决方案
  腹膜透析葡萄糖/电解质
- 营养
  氨基酸/血糖/血脂
- 预混合药物
  抗生素粉末/液体



Mediroll® CT7033N

- 非PVC
- 填充量较小时非粘着性内层
- 灭菌后非粘内层膜

应用

- 小体积填充
- 葡萄糖和脂质解决方案
- 临床营养学
- 透析

薄膜产品列表



· 非PVC3层膜
· 在121℃下灭菌
· 优异的热封性
· 良好的清晰度
· FDA DMF No 16561
· CFDA JBB-001(G)-2010

等级和属性

特性	试验方法	单位	CT703						CT800
			1000ml	500ml	250ml	100ml	50ml (防粘连)	3000ml	多室袋
厚度		μm	200	200	200	200	180	250	250,200
宽度		mm	321	221	161	145	145	300	315
长		m	500	500	500	500	500	450	450
拉伸强度	D882	kg/cm²	300	340	340	340	380	270	330
断裂伸长率	D882	%	1100	1090	1090	1090	1030	1030	1130
拉伸模量	D882	kg/cm²	570	900	900	900	1900	1050	1160
雾度	D1003	%	5.8	6.0	6.0	6.0	5.7	12.5	13.5
热封强度	F88	kg/cm	2.3	2.9	2.9	2.9	3.2	3.5	3.0
酸素透过率	D3985	cc/(m². day. atm)	1000	1000	1000	1000	900	910	900
水气透过率	F372	g/(m². day. atm)	4.0	3.5	3.5	3.5	3.6	3.4	3.4
应用			1000ml	500ml	250ml	100ml	50ml (防粘连)	3000ml	多室袋

※ 以上数据是不产品的规格, 仅供参考。

安规认证及薄膜证书



监管批文&证书

试验项目			结果
化学试验	灼烧残渣		0.03%
	铅(Pb), 镉(Cd), 铜(Cu), 铬(Cr), 钡(Ba), 锡(Sn)		合格
	不挥发物		0.1 ㎎
	pH		6.3
	紫外吸收率		220~240㎚ < 0.04 241~350㎚ < 0.03
	可氧化物质		0.3 ㎖
	重金属		合格
生物试验	迁移	1) 抗氧化剂 2) 抗粘连剂 3) 滑剂	合格
	残留苯乙烯单体		合格
	生物科学	1) 溶血试验	合格
		2) 急性全身毒性试验	合格
		3) 皮内	合格
		4) 致敏	合格
		5) 细胞毒性	合格
		6) 肌肉植入	合格
		7) 内毒素	合格

※试验标准 : USP级VI, JP 14th, KP


International Industrial Certification

JW CHEMITOWN CO., LTD.

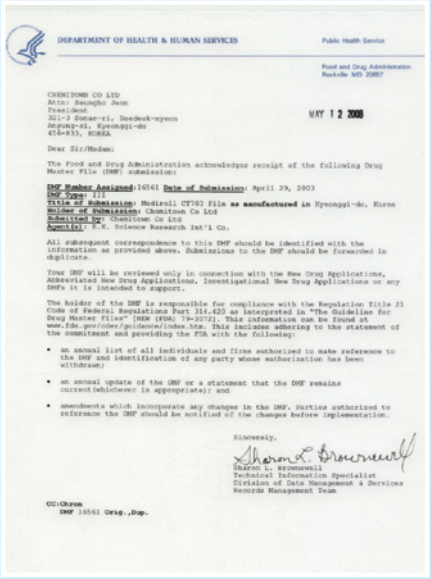
ISO 9001 : 2008

Scope

Development and Manufacture of Plastic Mouldings(Medical Film, Special Film, Container, Tube, Pipe and Foam) Related Compounds, Microcapsule and Coating Agents

Certificate number : JK-11308
Date of initial approval : 18 November 2005
Re-issued : 4 November 2011
Expiry : 24 October 2014

ISO


DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
Rockville MD 20857

MAY 12 2008

Dear Sir/Madam:

The Food and Drug Administration acknowledges receipt of the following Drug Master File (DMF) submission:

DMF Number Assigned:16561 Date of Submission: April 29, 2003
DMF Type: III
Title of Submission: Modirall CT703 Film as manufactured in Kyeonggi-do, Korea
Holder of Submission: Chemitown Co Ltd
Submitted by: Chemitown Co Ltd
Agent(s): K.K. Science Research Int'l Co.

All subsequent correspondence to this DMF should be identified with the information as provided above. Submissions to the DMF should be forwarded in duplicate.

Your DMF will be reviewed only in connection with the New Drug Applications, Abbreviated New Drug Applications, Investigational New Drug Applications or any DMFs it is intended to support.

The holder of the DMF is responsible for compliance with the Regulation Title 21 Code of Federal Regulations Part 314.420 as interpreted in "The Guideline for Drug Master Files" [HER (FDA) 79-3072]. This information can be found at www.fda.gov/cder/guidance/index.htm. This includes adhering to the statement of the commitment and providing the FDA with the following:

- an annual list of all individuals and firms authorized to make reference to the DMF and identification of any party whose authorization has been withdrawn;
- an annual update of the DMF or a statement that the DMF remains current(whichever is appropriate); and
- amendments which incorporate any changes in the DMF. Parties authorized to reference the DMF should be notified of the changes before implementation.

Sincerely,

Sharon L. Brownwell
Technical Information Specialist
Division of Data Management & Services
Records Management Team

CC:Chron
DMF 16561 Orig., Dup.

FDA DMF No ; 16561


【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:

多层共挤输液薄膜

Chemitown Co,Ltd

韩国

Chemitown Co,Ltd

韩国

1. 本证有效期至 2010年 5月 22日
2. 本品进口检验标准, JSB-0027-2004

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

CFDA

空袋 & HSF







空袋

2-室袋

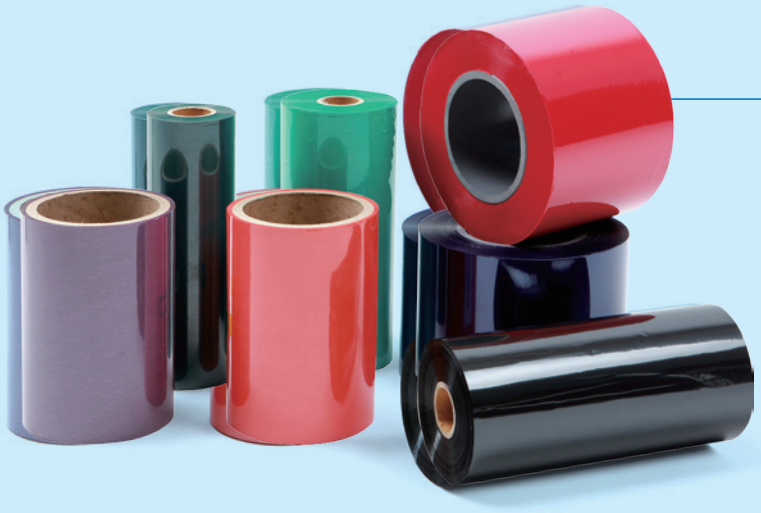
· 500ml, 550ml, 1000ml, 1100ml
葡萄糖，氨基酸

3-室袋

· 375ml, 1000ml, 1085ml, 1250ml, 1435ml,
1440ml, 1450ml, 1540ml, 1820ml, 1875ml,
1920ml, 2020ml, 2053ml
葡萄糖，氨基酸，脂肪乳

单室袋

· 50ml, 100ml, 200ml, 250ml, 500ml,
1000ml, 3000ml
生理盐水，葡萄糖，氨基酸，
预混合，脂肪乳等。



热印箔

· 内层的颜料涂层薄膜
（涂层层）
· 通过压力和热可将涂覆层转移到物体的表面
· 需要121℃灭菌的医疗专门设计包装袋
· 基板
-“PP，PE，PET，PVC”片及薄膜
· 可用大小：
- 宽：最大 1,800㎜
- 长：最大 1,000m

3 - 空袋



空袋 375㎖

- 非PVC, 在121℃下灭菌
- 由易剥离密封分离
- 脂肪乳、氨基酸、葡萄糖
- 室尺寸: 75/150/150㎖



空袋 384㎖

- 非PVC, 在121℃下灭菌
- 由易剥离密封分离
- 脂肪乳、氨基酸、葡萄糖
- 室尺寸 : 68/80/236㎖



空袋 1000㎖

- 非PVC, 在121℃下灭菌
- 由易剥离密封分离
- 脂肪乳、氨基酸、葡萄糖
- 室尺寸 : 200/400/400㎖



空袋 1085㎖

- 非PVC, 在121℃下灭菌
- 由易剥离密封分离
- 脂肪乳、氨基酸、葡萄糖
- 室尺寸 : 206/551/328㎖



空袋 1250㎖

- 非PVC, 在121℃下灭菌
- 由易剥离密封分离
- 脂肪乳、氨基酸、葡萄糖
- 室尺寸 : 250/500/500㎖



空袋 1435㎖

- 非PVC, 在121℃下灭菌
- 由易剥离密封分离
- 脂肪乳、氨基酸、葡萄糖
- 室尺寸 : 273/729/433㎖

3-空袋



空袋 1440㎖

- 非PVC, 在121℃下灭菌
- 由易剥离密封分离I
- 脂肪乳剂 、氨基酸、葡萄糖
- 室尺寸 : 255/300/885㎖



空袋 1450㎖

- 非PVC, 在121℃下灭菌
- 由易剥离密封分离I
- 脂肪乳、氨基酸、葡萄糖
- 室尺寸 : 290/580/580㎖



空袋 1820㎖

- 非PVC, 在121℃下灭菌
- 由易剥离密封分离I
- 脂肪乳、氨基酸、葡萄糖
- 室尺寸 : 346/924/550㎖



空袋 1875㎖

- 非PVC, 在121℃下灭菌
- 由易剥离密封分离I
- 脂肪乳、氨基酸、葡萄糖
- 室尺寸 : 375/750/750㎖



空袋 1920㎖

- 非PVC, 在121℃下灭菌
- 由易剥离密封分离I
- 脂肪乳剂 、氨基酸、葡萄糖
- 室尺寸 : 340/400/1180㎖



空袋 2020㎖

- 非PVC, 在121℃下灭菌
- 由易剥离密封分离I
- 脂肪乳、氨基酸、葡萄糖
- 室尺寸 : 285/636/1099㎖

2-空袋



空袋 550㎖

- 非PVC, 在121℃下灭菌
- 由易剥离密封分离
- 氨基酸、葡萄糖
- 室尺寸 : 300/250㎖



空袋 1000㎖

- 非PVC, 在121℃下灭菌
- 由易剥离密封分离
- 氨基酸、葡萄糖
- 室尺寸 : 500/500㎖



空袋 1100㎖

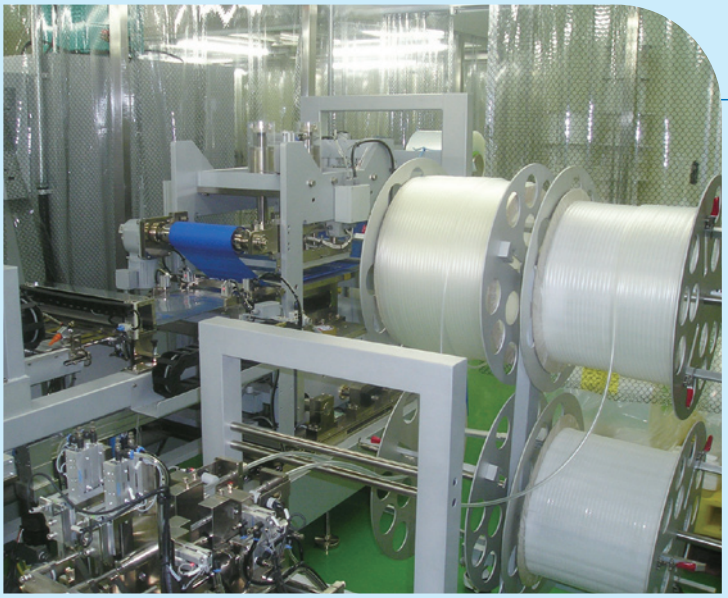
- 非PVC, 在121℃下灭菌
- 由易剥离密封分离
- 氨基酸、葡萄糖
- 室尺寸 : 600/500㎖



空袋 3000㎖

- 非PVC, 在121℃下灭菌
- 氨基酸
- 葡萄糖
- 室尺寸 : 3000㎖

医用试管



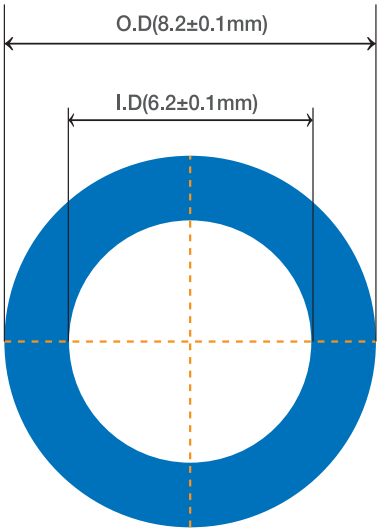


Mediroll® MT400

特性

- 特殊的防扭结配方
- 最小偏差
- 优化的热棒焊接
- 可121℃高压灭菌
- 适用于PP和PC连接器（柔软胚胎移植导管等）
- 极低水平的萃取物
- 符合Eur. Ph 3.1的要求
- ISO 10993和USP级VI
- 极低水平的颗粒提取

基本规格说明



3层组成

聚丙烯和热塑性弹性体橡胶

※内径和外径尺寸可定制。



I.V. Set Tube

特性

- 非PVC
- 特殊的抗扭结配方
- 最小偏差
- 能够进行环氧乙烷气体消毒
- 适用于PP和ABS连接器
- ISO 10993



Chemi Town

我们致力于人类的卫生保健

韩国京畿道安城市大德面素内里321-3号（邮编:456-833）
电话：82-31-672-1284　　传真：82-31-672-1285
电子邮件：sunshine@chemitown.co.kr
www.chemitown.com