

Perlen Converting AG, Perlenring 3, 6035 Perlen, Schweiz

Verantwortliche: Kerstin Nitsche/01
Tel +41 41 455 88 07
Fax +41 41 455 88 01
kerstin.nitsche@perlenpackaging.com
Datum: 04. April 2013

Konformitätserklärung

Für pharmazeutische Blister Folien PERLALUX® - Mono, Generex, Duplex, Tristar, Tristar ultra, PCTFE, Starflex, Triplex, Suppo und Liquid sowie für Lebensmittelanwendungen

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir bestätigen hiermit, dass die oben erwähnten Produkte mit den Richtlinien über Verpackungsmaterialien, die in direkte Berührung mit Lebensmitteln und Arzneimittel kommen, konform sind.

1. Allgemeine Spezifikationen

Die oben genannten Folien sind konform mit

der amerikanischen Registrierung und den US Standards:

- FDA 21 CFR 177.1990, DMF-No 10686 und DMF-No 9072
- 21 CFR 211.94, 21 CFR 175.300, 21 CFR 178 subpart C
- CPMP/ICH 283/95 & USP 31 überarbeitetes allgemeines Kapitel <467>

Wir bestätigen hiermit, dass unsere PERLALUX® Blister Folien keine Klasse I, II und III Lösungsmittel enthalten, gemäss CPMP/ICH 283/95 & USP 31 überarbeitetes allgemeines Kapitel <467> betreffend Lösungsmittelrückstände.

- USP Kapitel 661, Sektion „Physikochemical Test“, ab Seite 11

den EU-Regularien und Richtlinien:

- 10/2011/EC (Kunststoff und Nahrungsmittel) mit allen entsprechenden Ergänzungen, inkl. 1282/2011/EC
- 1935/2004/EC (Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen)
- 2006/2023 (GMP)
- 2008/39/EC (inkl. den Richtlinien 82/711/EEC und 85/572/EEC)
- 94/62/EC, 2007/19/EC (betreffend Abfallstoffe und Schwermetalle)

Wir bestätigen dass die Menge Blei, Kadmium, Chrom IV und Quecksilber im gelieferten Verpackungsmaterial 100 ppm nicht überschreitet; gemäss ECC Richtlinie Nr. 94/62/EC, datiert 20.11.1994 und gemäss Toxic Packaging Clearing House (TPCH) und US CONEG-Registrierung

- EC 494/2011 (Kadmium Gehalt)
- 78/142/EEC (betreffend Vinylmonomer Gehalt)
- Wir bestätigen hiermit, dass die oben erwähnten Produkte, weniger als 1,0 ppm Vinylchlorid Monomere enthalten.
- 1895/2005/EC (über die Beschränkung der Verwendung bestimmter Epoxyderivate)

Perlen Converting AG
Perlenring 3, 6035 Perlen, Switzerland, Tel +41 41 455 80 00, Fax +41 41 455 80 01
info@perlenpackaging.com, www.perlenpackaging.com

- 97/534/EEC und EMEA/410/01 Rev. 3 (betreffend BSE)
Verordnung (EC) 1935/2004 (Artikel die mit Nahrungsmittel in Berührung kommen)
Perlen Packaging garantiert, dass die PERLALUX[®] pharmazeutischen Blister Folien konform sind mit den Anforderungen der europäischen Richtlinie EMEA/410/01 Rev. 3 und der Ergänzung über das Verbot gefährliche Materialien zu verwenden in Bezug auf Bovine Spongiforme Enzephalopathie (BSE) und Übertragbare (Transmissible) Spongiforme Enzephalopathie (TSE).
Ferner bestätigen wir, dass das Produkt kein Material tierischen Ursprungs enthält; es wird bei der Verwendung des Produkts kein Material tierischen Ursprungs erzeugt; unser Produkt kommt zu keinem Zeitpunkt mit Material tierischen Ursprungs in Kontakt.
Wir bestätigen, dass kein Material tierischen Ursprungs verwendet wird.
- Es wird kein genmanipuliertes Material verwendet
- CPMP/QWP/4359/03 der EMEA Kapitel 3.1 und 3.2
Die Spezifikationen und komplette Liste der Formulierungen (Wirkstoff, Hilfsmittel, Monomere und Verpackung) muss vom Kunden selber kontrolliert werden, um die Interaktionen zwischen dem Primärverpackungsmaterial und dem Arzneimittel des Kunden zu prüfen.
- die Europäische Pharmacopeia, 7. Ausgabe, Kapitel 3.1.11 und 3.1.3

der schweizerischen Registrierung und Anforderungen

Ferner ist das Produkt konform mit der Lebensmittelkontrolle des Kantons Luzern (Schweiz) und mit der Richtlinie des BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung; Deutschland).

Diverse andere Konformitäten

- Qualität der weissen Folien:
Mit diesem Schreiben bestätigen wir, dass die weissen Folien Titan Dioxid (TiO₂) enthalten.
Die Menge TiO₂ beträgt jeweils zwischen 2 und 4% TiO₂ in allen weissen Folien.
- UV-Licht Durchlässigkeit der Farbe amber, Code 660:
Wir bestätigen hiermit, dass unsere Farbfolie amber, Code 660, konform ist mit den USP Anforderungen der UV-Licht Durchlässigkeit, im Bereich 290-450nm nicht mehr als 10%.
Der UV-Filter bezieht sich nur auf den Folientyp 137. Alle anderen Folien haben keinen UV-Filter.
- Phthalate:
Die PERLALUX[®] Laminate und starren Folien auf der Basis von PVC, PE und PVdC, umgewandelt durch Perlen Packaging, sind physiologisch harmlos wenn sie entsprechend verwendet werden und sind dazu bestimmt, mit Arzneimitteln in Berührung zu kommen. Sie sind physikalisch frei von monomeren Weichmachern, speziell von Paraben- und Alkylphenol-Derivaten. Es besteht kein Kontaminationsrisiko der Fertigprodukte während dem Herstellungsprozess. Wir verwenden weder die Phthalate auf der untenstehenden Liste, noch Phthalat-Derivate:

Weichmacher	CAS #	Formel
Dimethyl phthalate (DMP)	131-11-3	C ₆ H ₄ (COOCH ₃) ₂ 194.19
Diethyl phthalate (DEP)	84-66-2	C ₆ H ₄ (COOC ₂ H ₅) ₂ 222.24
Diallyl phthalate (DAP)	131-17-9	C ₆ H ₄ (COOCH ₂ CH=CH ₂) ₂ 246.26
Di-n-propyl phthalate (DPP)	131-16-8	C ₆ H ₄ (COOCH ₂ CH ₂ CH ₃) ₂ 250.29
Di-n-butyl phthalate (DBP)	84-74-2	C ₆ H ₄ [COO(CH ₂) ₃ CH ₃] ₂ 278.35
Diisobutyl phthalate (DIBP)	84-69-5	C ₆ H ₄ [COOCH ₂ CH(CH ₃) ₂] ₂ 278.35
Butyl cyclohexyl phthalate (BCP)	84-64-0	CH ₃ (CH ₂) ₃ OOC ₆ H ₄ COOC ₆ H ₁₁ 304.39
Di-n-pentyl phthalate (DNPP)	131-18-0	C ₆ H ₄ [COO(CH ₂) ₄ CH ₃] ₂ 306.40
Dicyclohexyl phthalate (DCP)	84-61-7	C ₆ H ₄ (COOC ₆ H ₁₁) ₂ 330.42
Butylbenzyl phthalate (BBP)	85-68-7	CH ₃ (CH ₂) ₃ OOC ₆ H ₄ COOCH ₂ C ₆ H ₅ 312.36
Di-n-hexyl phthalate (DNHP)	84-75-3	C ₆ H ₄ [COO(CH ₂) ₅ CH ₃] ₂ 334.45

Diisohexyl phthalate (DIHxP)	146-50-9	$C_6H_4[COOCH_2CH(CH_3)_4]_2$ 334.45
Diisoheptyl phthalate (DIHpP)	41451-28-9	$C_6H_4[COOCH_2CH(CH_3)_5]_2$ 362.51
Butyl decyl phthalate (BDP)	89-19-0	$CH_3(CH_2)_3OOC C_6H_4COO(CH_2)_9CH_3$ 362.51
mixture of C7 - C11 alkyl esters	39393-37-8	
Di-(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP or DOP)	117-81-7	$C_6H_4[COOCH_2CH(C_2H_5)(CH_2)_3CH_3]_2$ 390.56
Di(n-octyl) phthalate (DNOP)	117-84-0	$C_6H_4[COO(CH_2)_7CH_3]_2$ 390.56
Diisooctyl phthalate (DIOP)	27554-26-3	$C_6H_4[COOCH_2CH(CH_3)_6]_2$ 390.56
mixture of C8 - C10 branched alkyl esters (C9 rich)	68515-48-0	$C_6H_4(COOC_9H_{19})_2$ 418.62
n-Octyl n-decyl phthalate (ODP)	119-07-3	$CH_3(CH_2)_7OOC C_6H_4COO(CH_2)_9CH_3$ 418.62
Diisononyl phthalate (DINP)	28553-12-0	$C_6H_4(COOCH_2CH(CH_3)_7)_2$ 418.62
Diisodecyl phthalate (DIDP)	26761-40-0	$C_6H_4(COOCH_2CH(CH_3)_9)_2$ 446.67
mixture of C9 - C11 branched alkyl esters (C10 rich)	68515-49-1	$C_6H_4(COOC_{10}H_{21})_2$ 446.67
Diundecyl phthalate (DUP)	3648-20-2	$C_6H_4[COO(CH_2)_{10}CH_3]_2$ 474.72
Diisoundecyl phthalate (DIUP)	85507-79-5	$C_6H_4[COOCH_2CH(CH_2)_9]_2$ 474.72
Ditridecyl phthalate (DTDP)	119-06-2	$C_6H_4[COO(CH_2)_{12}CH_3]_2$ 530.83
Diisotridecyl phthalate (DITCP)	68515-47-9	$C_6H_4[COOCH_2CH(CH_2)_{11}]_2$ 530.83
Di(2-propyl heptyl) Phthalate (DPHP)	53306-54-0	$C_6H_4[COOCH_2CH(C_3H_7)(CH_2)_4CH_3]_2$
Polyvinyl acetate Phthalate (PVAP)	53237-50-6	$C_{12}H_{12}O_6$
Cellulose acetate Phthalate (CAP)	9004-38-0	$C_{10}H_8O_6$
Hypromellulose Phthalate (HPMCP)	9050-31-1	$C_{14}H_{16}N_4$

Des Weiteren sind unsere PERLALUX[®]-Folien aus PVC+PE+PVdC / PVC / PVC+PVdC, nach unserem Wissensstand und Erfahrung, frei von

- Bisphenol A
- Bisphenol S
- Gluten
- Latex
- Benzophenon
- 4-Hydroxybenzophenon
- 4-Methylbenzophenon
- 2,2'-Dimethoxy-2-phenylacetophenon
- 1-Phenyleicosane -1.3-dione
- Asbestos
- Zink
- Laktose
- Dioxin
- Sulphiten
- Polychlorinated Biphenyls (PCB's)
- Thiuram
- Nitrosamine
- Furfural
- 2-Chloracetamid
- Triclosan
- Camphor Benzalkonium Methosulfate
- 1,2-Propylenglycol
- BHA (Butylated hydroxyanisole)
- Melamin
- Silikon
- Diethylhexyladipat - DEHA

- FALCPA Deklaration:
Unsere PERLALUX®-Folien aus PVC+PE+PVdC / PVC / PVC+PVdC, sind nach unserem Wissensstand und Erfahrung frei von Milch/Eier/Fisch/Krustentiere und Schalentiere/Baumnüsse/Weizen/ Erdnüsse/Sojabohnen/Stärke/Sesamsaat und organischen Bestandteilen im Allgemeinen. Wir bestätigen ebenso, dass der Herstellungsprozess frei vom Kontaminationsrisiko ist.
- Es werden bei der Herstellung der Perlen Packaging Produkte keine Chemikalien verwendet, die im Staat Kalifornien gemäss Antrag (Proposition) 65 krebserregend sind. Ausnahme ist das Titandioxid, welches ein Teil der Pigmente für die weissen Folien ist, aber Titandioxid ist in gebundener Form und es gibt keine ungebundenen Partikel von einatembare Grösse.

Die Menge TiO₂ beträgt jeweils zwischen 2 und 4% TiO₂ in allen weissen Folien. Der Gehalt an Vinylmonomer entspricht der Richtlinie 78/142/EEC.
Das oben genannte Produkt enthält weniger als 1,0 ppm Vinylchlorid Monomeren.

2. Zertifizierungen

Perlen Packaging ist wie folgt zertifiziert:

- ISO 9001
- ISO 14001 (Umwelt) (nur Perlen Converting AG)
- ISO 15378 (GMP)
EC Kommission Regulation (EC) über Gute Herstellungspraxis gemäss ISO 15378.
- BRC/IoP-Richtlinie (nur Perlen Converting AG).

Liste der bewerteten Stoffe

Substanz	PM Ref-Nr.	CAS Nr.	SML/ QM/ QMA/ ND [mg/kg] / [mg/dm ²]
Vinylidene chlorid	26110	-	0.05 mg/kg
Methyl acrylat	11710	-	6mg/kg
Acrylic acid	10690	-	6mg/kg
Benzen sulphonic acid	33801	68411-30-3	30mg/kg
sodium monoalkyl dialkyl- phenoxybenzene disulphonat	86880	-	9mg/kg

3. Spezifikationen für Nahrungsmittel

- EC Richtlinie 10/2011/EC (Kunststoff und Nahrungsmittel) mit allen entsprechenden Ergänzungen; 2006/2023 (GMP), 2008/39/EC, (inkl. den Richtlinien 82/711/EEC und 85/572/EEC), 2007/19/EC (betreffend Abfallstoffe und Schwermetalle), 1907/2006 (REACH); 78/142/EEC (Vinylmonomer Gehalt), 97/534/EEC und EMEA/410/01 (betreffend BSE).
Ferner ist das Produkt konform mit der Lebensmittelkontrolle des Kantons Luzern (Schweiz) und mit der Richtlinie des BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung; Deutschland).

Die Verpackungsmaterialien sind konform mit den Anforderungen der Richtlinie 10/2011/EC oder dessen Ergänzungen.

Die Verpackungsmaterialien enthalten keine Substanzen, die einer Einschränkung in der Verwendung mit Lebensmitteln unterliegen (dual-use additives).

Das Verpackungsmaterial soll mit trockenen, nicht fettigen Nahrungsmittel, wie zum Beispiel Kaugummi, bei Raumtemperatur in Berührung kommen.

Das oben genannte Produkt wurde mit den unten aufgeführten Simulantien und Testbedingungen bezüglich Gesamtmigration getestet.

4. Übersicht der individuellen Testergebnissen für die PERLALUX® Produkte

- a.) Gesamtmigration der Nahrungsmittel-Proben gemäss Richtlinie 10/2011/EC und dessen Ergänzungen

Simulant	Bedingungen	Grenze [mg/dm ²]	Ergebnis
10 % Ethanol	10 Tage bei 40 °C	10	konform
3 % Essigsäure	10 Tage bei 40 °C	10	konform
Tenax	2 Stunden bei 70 °C	10	konform
Tenax	10 Tage bei 40 °C	10	konform
Olivenöl	10 Tage bei 40 °C	10	konform

- b.) Konformitäts-Tests gemäss Ph. Eur. 7. Ausgabe, Kapitel 3.1.3 und 3.1.11

Äussere Erscheinung gemäss Ph. Eur. 7. Ausgabe, Kapitel 3.1.3 und 3.1.11	
Spezifikation	Ergebnis
Pulver, Perlen, Granulat oder, nach Transformation, Platten von unterschiedlicher Dicke oder Behältnisse	konform

Löslichkeit gemäss Ph. Eur. 7. Ausgabe, Kapitel 3.1.11	
Spezifikation	Ergebnis
Unlöslich in Wasser	konform
Löslich in Tetrahydrofuran	konform
Gering löslich in Methylenchlorid	konform
Unlöslich in wasserfreiem Ethanol	konform

Löslichkeit gemäss Ph. Eur. 7. Ausgabe, Kapitel 3.1.3	
Spezifikation	Ergebnis
Praktisch unlöslich in Wasser	konform
Löslich in heissen, aromatischen Kohlenwasserstoffen	konform
Praktisch unlöslich in wasserfreiem Ethanol	konform
Praktisch unlöslich in Hexan	konform
Praktisch unlöslich in Methanol	konform

Konformitäts-Test gemäss Ph. Eur. 7. Ausgabe, Kapitel 3.1.11		
Test / Referenz	Spezifikation	Ergebnis
Infrarot Spektrum	Der Rückstand der Testlösung S2 zeigt eine maximale Absorption bei 2975, 2910, 2865, 1430, 1330, 1255, 690 und 615 cm ⁻¹	konform
Erscheinung der Lösung S1	Lösung S1 ist nicht mehr opaleszent als Referenzlösung II und ist farblos (< B9)	konform
Absorption der Lösung S1	Absorption des Filtrats ist nicht grösser als 0.3 im Bereich von 250 nm zu 310 nm	konform
Absorption der Lösung S2	Absorption der Lösung S2 ist nicht grösser als 1.0 im Bereich von 250 nm zu 330 nm	konform
Zinn in Zinn stabilisierte Materialien	Eine mit der Prüflösung II auftretende violette Färbung in der unteren Phase darf nicht intensiver sein als die mit der Referenzlösung erhalten Färbung. Die grünlich blaue Färbung der Dithizon-Lösung wird in Gegenwart von Zinn rosa.	konform
Extrahierbare Schwermetalle	Maximum 20 ppm bei Lösung S3 mit einer Blei Referenzlösung von 1 ppm Pb	konform
Extrahierbares Zink	Maximum 100 ppm	konform
Glührückstand	Nicht mehr als 1.0 % in durchsichtigen Materialien Nicht mehr als 4.0 % wenn die Materialien mit Titandioxid undurchsichtig gemacht werden	konform

Konformitäts-Test gemäss Ph. Eur. 7. Ausgabe, Kapitel 3.1.3		
Test / Referenz	Spezifikation	Ergebnis
Infrarot Spektrum	Analysiert direkt an einer Schnittstelle, maximale Absorption bei 2920, 2850, 1475, 1465, 1380, 1170, 735 und 720 cm ⁻¹	konform
Identität C	Es bildet sich keine orange-gelbe Farbe, wenn die Substanz nicht mit Titandioxid getrübt wird	konform
Erscheinung der Lösung S1	Lösung S1 klar und farblos	konform
Absorption der Lösung S1	Absorption der Testlösung 1 ist nicht grösser als 0.2 im Bereich von 220 nm zu 340 nm	konform
Acidität oder Alkalinität	Es sind nicht mehr als 1.5 ml 0.01M Natriumhydroxidlösung erforderlich, um die Farbe des Indikators in 100 ml der Lösung S1 auf blau zu ändern. Es sind nicht mehr als 1 ml 0.01M Salzsäurelösung erforderlich, um die Farbe des Indikators in 100 ml der Lösung S1 von gelb auf orange zu ändern.	konform
Reduzierung der Substanz	Die Volumen Differenz zwischen der Titration der Blindprobe und der Titration der Prüfprobe beträgt weniger als 3.0 ml.	konform
Extrahierbare Schwermetalle	Maximum 2.5 ppm mit einer Blei Referenzlösung von 10 ppm Pb	konform
Extrahierbares Aluminium	Nicht mehr als 1 ppm bemessen bei Lösung S3	konform
Extrahierbares Titan	Nicht mehr als 1 ppm bemessen bei Lösung S3	konform
Extrahierbares Zink	Nicht mehr als 1 ppm bemessen bei Lösung S3	konform
Glührückstand	Nicht mehr als 1.0 % (Grenzwert nicht anwendbar auf Material welches mit Titandioxid eingefärbt wurde)	konform

Brenn-Eigenschaften gemäss Ph. Eur. 7. Ausgabe, Kapitel 3.1.3 und 3.1.11		
Kapitel	Spezifikation	Ergebnis
3.1.3	Sie erweichen zwischen 65°C und 165°C Sie brennen mit einer blauen Flamme	konform
3.1.11	Sie brennen mit einer grün umrandeten orange-gelben Flamme, unter Bildung von dickem, schwarzen Rauch	konform

c.) Total Extrakte gemäss FDA 21 CFR § 177.1990

Simulant	Bedingungen	Grenzwert [mg/dm ²]	Ergebnis
Wasser	2 Stunden, bei 121°C	4.7	konform

d.) Schwermetalle gemäss 94/62 EC

Metall	Grenzwert [ppm]	Ergebnis
Kadmium	Ergebnis für alle: < 100	konform
Blei		
Quecksilber		
Chrom		

e.) Rückstände von Vinyl chlorid, Vinylidene chlorid und Methylacrylat

Monomer	Grenzwert gemäss der zuständigen Behörde*	Ergebnis
Vinyl chlorid	< 1 ppm	konform
Vinylidene chlorid	< 5.0 ppm (für EU) < 10.0 ppm (für FDA)	konform
Methylacrylat	< 5.0 ppm (für EU) < 5.0 ppm (für FDA)	konform

* Grenzwert gemäss:

Vinyl chlorid: Richtlinien 10/2011/EC und dessen Ergänzungen, 78/142/EEC, Ph. Eur. 7. Ausgabe

Vinylidene chlorid: Richtlinien 10/2011/EC und dessen Ergänzungen, 21 CFR § 177.1990

Methylacrylat: Richtlinie 10/2011/EC und dessen Ergänzungen, 21 CFR § 177.1990

Die erhaltenen Ergebnisse der Gesamtmigration lagen unter dem Grenzbereich, die in der Richtlinie 10/2011/EC und dessen Ergänzungen beschrieben werden.

Die oben genannten Produkte erfüllen gänzlich die Anforderungen für die Gesamtmigration der Richtlinie 10/2011/EC und dessen Ergänzungen, 2004/1/EC, 2004/19/EC, 2005/79/EC, 2007/19/EC und 2008/39/EC.

5. Schlusswort

Im Falle, dass sich die Einsatzbedingungen von unseren Testbedingungen unterscheiden (z.B. während des Abfüllens, Lagerung etc.) oder wenn die Folien mit anderen Lebensmittelarten in Berührung kommen, als die von uns vorgehend genannten Testsubstanzen, sind weitere Migrationstests nötig.

Unsere Garantie bezieht sich nur auf das hergestellte Produkt und kann nicht ein Material einschliessen, dessen Eigenschaften durch unangemessene Bedingungen verändert wurden.

Wir deklarieren, dass es in der Verantwortung des Anwenders liegt, folgendes zu prüfen:

- Die Kompatibilität und die Interaktionen zwischen dem PERLALUX® Produkt und dem Inhalt
- Die Tests gemäss der Europäischen Pharmacopeia, 7. Ausgabe, Kapitel 3.2.2
- Die japanischen Standards: JP 17, JP 7.02
- Die organoleptischen Eigenschaften.
- CPMP/ICH 283/95 & USP 31 überarbeitetes allgemeines Kapitel <467> betreffend Lösungsmittelrückstände.

Diese Konformitätserklärung basiert auf dem aktuellen Wissensstand.

Alle bisherigen Erklärungen für die genannten Produkte sind hiermit überholt.

Jede Änderung der Erklärung wird sofort offen gelegt.

Aufgrund der ständigen Entwicklung und den Änderungen in der nationalen und internationalen Gesetzgebung, empfehlen wir Ihnen, regelmässig die Gültigkeit dieses Dokuments zu überprüfen und uns im Bedarfsfall wegen eines Updates zu kontaktieren.

Die Gültigkeit der Erklärung erlischt nach 12 Monaten bzw. bei Änderung der Gesetzeslage.

Sollten Sie weitere Informationen benötigen, zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren.

Freundliche Grüsse

Perlen Packaging



Kerstin Nitsche
Head of QM-ISO-Environment



Elisabetta Berchtold
Assistant Regulatory Affairs