



应用公告

用于药品包装的 REMAFIN™ EP 白色着色剂

REMAFIN™ EP是一系列基于PE和PP的母粒，旨在通过初级和次级药物包装的遮光来为口服、局部、肠胃外、眼科和鼻腔用药提供保护。高颜料含量并经过分散优化的色母粒能保证符合透光标准。此产品不但具有成本效益，同时也为药品包装材料的监管要求合规性提供支持。

主要特性

- 生产符合高于CAS编号级别的变更控制原则（与MEVOPUR母粒类似），降低变更风险
- 不含动物源性物质和邻苯二甲酸盐
- 适用于吹膜、注塑、吹塑和挤出

法规支持

- 原材料根据以下法规测试：
 - ISO 10993-1
 - USP第<87>、<88>章，包括VI级别，符合眼科和鼻腔用药物要求
 - 欧洲药典3.1.3/3.1.5（聚烯烃）
 - 美国药典<661.1>（聚乙烯）
 - ICH Q3D 杂质元素
 - USP<671>和USP<661.2>，透光率
- 注册药品主文件（III型）
- 食品接触符合FDA/EU*要求



* 可根据要求提供FDA/EU合规信息

REMAFIN™ EP白色产品组合

载体材料	颜料含量/类型	耐光性	热稳定性	产品代码
HDPE	50% TiO ₂	8	300°C	PH00075525
LLDPE	60% TiO ₂	8	300°C	PL00075542
LLDPE	70% TiO ₂	8	300°C	PL00075545
PP	50% TiO ₂	8	300°C	PP00075717



适用医疗保健使用限制—见下文。如需了解更多信息，请联系埃万特。

1.844.4AVIENT
www.avient.com



版权所有 © 2022埃万特公司。埃万特对本文件所含信息的准确性、在特定应用中的适用性、或利用这些信息获得或可获得的结果不做任何陈述、保证和担保。部分信息来自使用小型设备进行的实验室测试结果，可能无法可靠指示使用大型设备获得或可获得的性能和属性。“典型”数值或未给出范围的数值不代表最低或最高属性；有关属性范围和最小/最大规格的信息，请咨询您的销售代表。加工条件可能会导致材料属性背离信息中所述的数值。对埃万特的产品或用于贵司工艺或者最终应用的信息的适用性，埃万特不承担任何担保或保证。您有责任进行全面的最终产品性能测试，以确定产品是否适用于您的应用工艺，同时您还需承担因使用这些信息和/或处理任何产品导致的任何风险和责任。对于这些信息和信息中所提及的产品，埃万特不做出任何明示或暗示的保证，包括但不限于对特定用途的适销性和合适性的暗示保证。未经专利所有者的许可，本文不得作为许可、推荐或诱导来实施任何专利发明。

埃万特的产品不为以下目的或用途而设计，也不会宣传或预期用于以下目的或用途：

- 被美国食品药品监督管理局（FDA）或国际标准化组织（ISO）归类为“植入”类器械的医疗器械；或美国药典（USP）或ISO标准定义的“永久”使用器械；或
- 经修订的欧盟指令90/385/EEC中定义的有源植入式医疗器械；或者
- 经修订的欧盟指令93/42/EEC中定义的“长期”使用的医疗器械。

在不限本声明的一般性的情况下，不得将埃万特的产品用于旨在用于以下目的的任何医疗器械应用：

- 接触人体组织或体液长达30天或更长时间；
- “整形”（整容或重建）手术；
- 生殖植入物或任何节育器械；或者
- 用于支持或维持人类生命的永久性（超过30天）植入式医疗器械中的任何关键组件。

医疗器械制造商和将医疗器械投放市场的人员有责任确保医疗器械的合规性，包括用于器械生产的所有原材料和组件的适用性，以及针对所有适用的法律和法规的合规性。