

产品

医疗用PO (Excellen™ for Medical Devices)

↓ 医疗器械专用 Excellen™

↓ 产品内容

↓ 产品牌号

↓ 承诺医用树脂的高品质

↓ 生产·物流管理的统一化

↓ 医疗政策

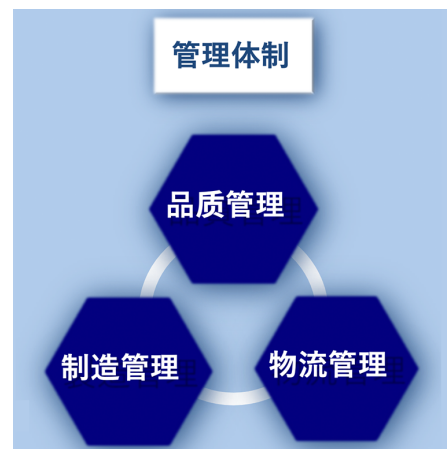
↓ 注意

↓ 询问

医疗器械专用 Excellen™

Excellen™ 是符合日本药典要求的树脂成分和添加剂配方、并且有效管理防止混入物的聚烯烃材料、且适用于γ射线灭菌等各类放射灭菌方法。从生产制造、品质检验到物流管理都严格依照医疗器械生产管理方针执行、敬请安心使用本产品。

我们将依据客户的要求、进行安全评估后给予相应的服务。



产品内容

種類	特徴	採用実績
聚丙烯 (PP)	适应于各类射线灭菌、柔软性、加工成形性	IVD、输液瓶、针筒、剂量瓶、医疗器具、树脂型隐形眼镜等

種類	特徴	採用実績
低密度聚乙烯 (LDPE)	柔软性、加工成形性	药剂溶液 / 滴眼液 / 灌肠剂 / 药膏容器、输液袋、缓冲膜、垫圈、喷头、瓶盖等
线性低密度聚乙烯 (VLDPE)	软化 抗冲击性能改性	输液瓶、各类附属品等

产品牌号

1. 聚丙烯(PP)

聚丙烯			S131M2	FH3711F6	FH3471M	AR244M	W101M2
项目	测试标准	单位	无规共聚PP	无规共聚PP	无规共聚PP	无规共聚PP	均聚PP
熔体流速	ISO 1133	g/10min	2	3	3	30	8
熔点	ISO 3146	°C	123	138	141	152	164
密度	ISO 1183	kg/m ³	896	890	900	895	905
拉伸屈服应力	ISO 527	MPa	19	20	23	31	37
拉伸断裂伸长率	ISO 527	%	500	480	470	520	90
模数	JIS K7171	MPa	540	600	750	1,300	1,800
夏比冲击试验	JIS K7111	kJ/m ²	N.B.	36	12	5	5
热变形温度	JIS K7191	°C	57	59	64	84	107
硬度	JIS K7202	R-scale	54	61	76	94	106
推荐加工方法			吹塑成形	挤出成形, 吹塑成形		注塑成形	
特征			透明性 柔软性	耐热性 高透明性 抗冲击强度 极少溶出颗粒	高透明性 耐热性 抗射线性	高透明性 耐热性 耐射线性	高透明性 高模数

※ 此表数据仅供参考。

2. 低密度聚乙烯(LDPE)

低密度聚乙烯			F101-M	F102-M	F218-M	G201-M	G202-M
项目	测试标准	单位					
熔体流速	JIS K7210-1 *1	g/10min	0.3	0.4	1	2	1.5
密度	JIS K7112	kg/m ³	922	922	919	919	919
拉伸屈服应力	JIS K7161 *2	MPa	20	22	16	16	17
拉伸断裂伸长率	JIS K7161 *2	%	650	740	700	600	600
拉伸模数	JIS K7161 *2	MPa	275	265	115	115	115
抗弯刚度	ASTM D747	MPa	225	205	215	185	185
硬度	JIS K7215	D	57	54	47	47	48
应力开裂时间	ASTM D1693 *3	hr	> 300	9	3.5	3.5	4
维卡软化点	JIS K7206	°C	100	97	91	91	91
融解温度	JIS K7121	°C	112	112	109	107	108
玻璃化温度	JIS K7216	°C	< -65	< -65	< -65	< -65	< -65
应用例			缓冲膜 眼药水容器	灌场容器	药剂容器	灌肠容器 药剂容器	眼药水容

※ 此表数据仅供参考。

*1 190°C、负荷21.2N

*2 2号实验片、500mm/min

*3 应变测试法、药剂：IGEPAL CO-630 10%溶液

3. 线性低密度聚乙烯(VLDPE)

线性低密度聚乙烯			EUL731-M
项目	测试标准	单位	
熔体流速	JIS K7210-1 *1	g/10min	10

线性低密度聚乙烯			EUL731-M
项目	测试标准	单位	
密度	JIS K7112	kg/m ³	895
拉伸屈服应力	JIS K7161 *2	MPa	9
拉伸断裂伸长率	JIS K7161 *2	%	900
拉伸模数	JIS K7161 *2	MPa	-
抗弯刚度	ASTM D747	MPa	54
硬度	JIS K7215	D	37
应力开裂时间	ASTM D1693 *3	hr	> 2,000
维卡软化点	JIS K7206	°C	52
融解温度	JIS K7121	°C	114
玻璃化温度	JIS K7216	°C	< -75
应用例			医疗用改性PP

※ 此表数据仅供参考。

*1 190°C、负荷21.2N

*2 2号实验片、500mm/min

*3 应变测试法、药剂：IGEPAL CO-630 10%溶液

承诺医用树脂的高品质

该产品严格遵照日本医疗器械法要求、且通过下表列出的医用树脂安全性测试。

1. 日本药典测试

灰化实验	溶出物实验
------	-------



灼烧残渣 %	重金属 $\mu\text{g/g}$	铅 $\mu\text{g/g}$	镉 $\mu\text{g/g}$	外观	气泡实验 min.	$\leq\text{pH}$	高锰酸钾还原产物 ml	蒸发残留物 mg	紫外吸收度	
									220-240nm	241-350nm
≤ 0.1	≤ 20	≤ 1	≤ 1	无色透明	PP ≤ 3 PE $\leq 2^*$	≤ 1.5	≤ 1.0	≤ 1.0	≤ 0.08	≤ 0.05

依据日本药典 第17改正案 / 7.02 医用塑料容器实验方法 / 2.水性注射器用途的塑料容器 / 2.1 聚乙烯或聚丙烯水性注射器的实验方法进行实验。

(* PE的起泡实验是依据药发第336号 滴眼液塑料容器的标准进行实验。)

2. 生物安全性测试

该产品依据医疗器械的使用用途、接触部位以及接触时间(累计接触时间)来确定生物安全性测试的评价项目。

测试项目	测试结果(例)		
	G801-M	AR244M	FH3471M
皮肤过敏测试	无皮肤过敏	无皮肤过敏	无皮肤过敏
发热性物质检验	发热性物质: 阴性	发热性物质: 阴性	发热性物质: 阴性
急性全身毒性测试	无急性全身毒性	无急性全身毒性	无急性全身毒性
血液相容性测试: 溶血毒性测试	无溶血异常	无溶血异常	无溶血异常
细胞毒性测试(V79细胞)	无细胞毒性	无细胞毒性	无细胞毒性
皮内反应试验	适合	适合	适合

依据药食机发0301第20号标准进行实验。

生产·物流管理的统一化

1. 生产时严格管理以防混入异物
2. 减少包装材料带来的污染(专用材料包装、外加防尘外套)
3. 专属仓库储存、统一物流运输管理



医用树脂专用25kgPE包装袋



25kg包装例(1,400×1,100mm)

医用树脂专用500kg一次性包装袋



500kg包装例(1,100×1,100mm)

我们的医用树脂以1吨为单位起订(基于压缩包装涵盖的安全管理)。

医疗政策

作为医疗领域使用的树脂、我们实施特有的生产管理、品质管理、物流管理和保管等统一化流程。

注意

拒绝销售PL高风险的产品(例如：医疗植入领域等)。

另外关于使用用途请与我们联系沟通。

询问

[👉 住友化学的事业·产品页面 📄](#)

[👉 下载PDF文档 📄](#)

[👉 关于本产品的咨询 📄](#)

CONTACT

咨询

→ 咨询(英文)

