



应用公告

应用于药品包装的 MEVOPUR™ 琥珀色系母粒

埃万特时刻关注着医疗保健行业法规的演变，并提前在这些法规生效之前开发合规产品。

MEVOPUR产品组合中的一个产品便是应用于PET药水瓶、瓶子和其他包装产品的琥珀色系母粒。众所周知，琥珀色可以有效阻挡特定波长紫外光，但对于市场上大多数琥珀色系聚合物解决方案技术而言，都缺乏药品包装监管要求的法规支持。琥珀色系母粒MEVOPUR采用经过预测试的原材料，能够确保药品包装的安全性，同时保护并延长琥珀色PET包装产品中的药品和营养品的保质期。

主要特性

- 在三个通过ISO 13485认证的医疗生产线生产，拥有全球统一的配方，提供一致性和供应链保障
- 变更控制记录的不限于CAS编号级别，降低变更风险
- 不含动物源性物质和邻苯二甲酸盐
- 不同的琥珀色色调，可根据要求定制—偏红色或偏黄色，和/或颜色浅或深

法规支持

- 经过预测试的原材料：
 - ISO 10993-1和USP第<87>、<88>部分（VI级）
 - 欧洲药典，<3.1.15>，美国药典<661.1>，元素分析符合ICH Q3D
 - USP <661.2>溶液性状、颜色标准
- FDA发布的注册药品主文件（III类）
- 食品接触符合FDA/EU*要求



* 可根据要求提供
FDA/EU合规信息



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 © 2021 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，埃万特不做任何担保或保证。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，本文献不得作为许可、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：

- (a) 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
- (b) 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
- (c) 经修订的欧盟指令 93/42/EEC 中定义的“长期”使用的医疗器械。

在不限制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：

- (1) 接触人体组织或体液长达 30 天或更长时间；
- (2) “整形”（整容或重建）手术；
- (3) 生殖植入物或任何节育器械；或者
- (4) 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。