

생활과학산업 FAQ

각각의 제품이 제공하는것.

Q: 각각의 제품은 무엇을 제공합니까?

A: 다우코닝의 Rubber& Elastomer 부분은 4 가지의 백금 촉매의 고밀도 실리콘 고무 Elastomer (HCRs)로 부터 새로운 6 가지의 백금 촉매-액상 실리콘 고무 (LSRs), 그리고 특별한 용도를 위해 물성을 강화한 중경도 HCR 제품에 까지 확장되어 있습니다. 또한 촉매화되지 않고, Peroxide 를 출발물질로 하는 3 종류의 elastomer 도 있습니다.

이러한 제품들은 USP(미국약전) Class VI, ISO 품질규격 및 EP(유럽약전)의 요구되는 기준 실험들에 적합합니다. 다우코닝의 Class VI(C6) 제품들은 아래와 같은 제품명으로 제공되고 있습니다.

LSRs - 백금촉매

Dow Corning® C6-515 Liquid Silicone Rubber, Part A&B
Dow Corning® C6-530 Liquid Silicone Rubber, Part A&B
Dow Corning® C6-540 Liquid Silicone Rubber, Part A&B
Dow Corning® C6-550 Liquid Silicone Rubber, Part A&B
Dow Corning® C6-560 Liquid Silicone Rubber, Part A&B
Dow Corning® C6-570 Liquid Silicone Rubber, Part A&B

HCRs - 백금촉매

Dow Corning® C6-135 Elastomer, Part A&B
Dow Corning® C6-150 Elastomer, Part A&B
Dow Corning® C6-165 Elastomer, Part A&B
Dow Corning® C6-180 Elastomer, Part A&B

HCRs - 특수목적/백금촉매

Dow Corning® C6-350LH Elastomer, Part A&B

HCRs - 촉매없음(출발물질:Peroxide)

Dow Corning® C6-235 Elastomer

Dow Corning® C6-250 Elastomer

Dow Corning® C6-265 Elastomer

평가 방법

Q: 국약전(USP)의 Class VI의 의미는 무엇입니까?

A: 국약전협회는 정부소속 기관이 아닌 개별 조직으로써, 의학 및 건강관련 기술의 질을 확립할 수 있는 기준을 제정하여 공공의 건강을 증진시키는 것을 목적으로 설립되었습니다. 이러한 기준들은 고무/플라스틱/기타 중합체 재료들이 환자들에게 직,간접 접촉에 대한 생물학적 반응의 각종 동물 실험들을 포함한다. USP 모노그래프 88 에서는 생물학적 실험에 따른 반응 결과에 따라 플라스틱을 6 가지로 분류하는 내용에 대해 설명하고 있습니다.

Class VI는 이 6 가지 분류에서 가장 엄격한 기준을 요구한다. 먼저 실험 재료의 추출물을 ①saline, ②alcohol in saline, ③polyethylene glycol (PEG 400), ④식물성 기름의 4 가지 용매에 침전시켜 준비합니다. 이 추출물들과 비교물 (추출물이 없는)을 쥐와 토끼에 주사한 후에, 72 동안 몇 번에 걸쳐 관찰합니다. 실험 통과를 결정하기 위해 추출물들과 비교물들에 대한 동물들의 반응을 비교하게 됩니다. 각각의 추출물에 대한 이러한 일련의 실험들은 Systemic Injection Test, Intracutaneous Test 라고 합니다. 이러한 두가지 실험을 통과한 재료들은 USP Class V의 조건을 충족시키게 됩니다.

USP Class VI는 위의 USP Class V 실험에 더해서, 실험 재료의 시편과 비교물을 120 시간 이하의 기간동안 토끼의 피부속에 삽입하는 이식 실험을 포함하고 있습니다. 출혈, 괴저, 변색, 감염상태 등을 현미경으로 측정된 결과와 encapsulation 정도를 비교물과 비교, 측정하여 USP 실험 통과를 결정하게 됩니다. USP Class VI 삽입최소요구 기간인 5 일을 초과하는 7~30 일 간의 삽입 실험이 다우코닝에 의해서 행해지고 있습니다.

비록 USP Class VI 실험이 의학 제품 산업에서 광범위하게 받아들여지고 이용되고 있다 하더라도, 일부 관점에서는 그것이 기초 원재료를 Healthcare 응용 분야에 적용시켜 이용하기 위한 부분에서도 최소한의 필수 요구 사항이라고 보고 있다. USP Class VI 실험은 의료 장비 부분에 적용을 위한 US FDA-미국식품의약품안전청 (General Program/ Bluebook Memorandum G95-1)에 의해 이용되는 ISO 10999-1 실험 기준에는 완전히 부합되는 것은 아닙니다. 게다가 최종 제품의 개발자들은 그들의 최종 제품 생산에 이용되는 기초 원재료들의 적합성 결정에 대한 책임을 가지고 있습니다.

실험 조건 (USP Class VI)

Q: 다우코닝의 Class VI(C6) elastomer 는 USP Class VI 규정에 맞게 실험했습니까?

A: 다우코닝의 C6 제품들은 위의 질문 #593 에서 정의한 실험 요구조건에서 답변 된 데로 USP Class VI 규정에 적합합니다. 다우코닝은 USP Class V가 규정하는 추출물 실험 및 7 일에서 30 일간의 삼입 실험을 행하였다. 다우코닝의 Class VI(C6) 제품을 사용하는 고객들의 이점은 동일한 가격 범위 내에서 5 일에서 10 일간의 삼입 실험을 하는 다른 공급자들에 비해 보다 엄격한 삼입 실험을 통과한 제품을 사용하게 된다는 것입니다. 결과적으로, 우리는 우리의 고객들에게 보다 적합하고, 합리적인 해결책을 제시하고 있습니다. (어떤 경우에는 8 일에서 30 일간의 삼입 실험이 행해지기도 합니다.)

증명자료

Q: 고객이 특정 제품에 관한 실험 결과를 증명하는 요약 자료를 얻을 수 있습니까?

A: 고객의 요청에 의해 증명 요약 자료를 얻을 수 있습니다.

C6 와 biomedical 용도 elastomer

Q: 다우코닝의 Class VI(C6) 제품과 Silastic Biomedical Grade 제품은 어떻게 다른니까?

A: 비교 자료들을 검토해 보시면 이러한 재료들의 차이점을 가능할 수 있습니다. 이러한 자료들은 다우코닝 본사 홈페이지의 [Dow Corning Class VI Elastomers for General Healthcare Fabrication](#) 이나 다우코닝 담당자에게 요청하시면 얻을 수 있다.

삽입 적용 규정

Q: 다우코닝은 삽입 적용에 관한 규정을 바꾸었습니까?

A: 끊임없는 검토 하에서 현재 우리의 규정은 적합한 계약상의 보호와 보증이 있다면 제품 판매에 있어서 29 일 이하의 장기간의 제품 삽입을 허용하고 있습니다. 오직 다우코닝의 Silastic Biomedical 제품만이 장기간의 삽입에 적용할 수 있는 제품입니다. 물론, 삽입물 제작자가 그들의 특정한 장비에 사용 가능한지에 대한 적합성 판단은 책임을 져야 합니다. 장기간의 삽입분야 이외의 또 다른 기능을 요구하는 고객들을 위해서는 불필요한 테스트나 서비스를 제외하고 최상의 조건에서 고객들의 요구를 충족시키기 위해서 다우코닝의 Class VI 제품이 제작되었습니다.

포장 규격

Q: 다우코닝의 포장 규격은 어떻게 됩니까?

A: 다음과 같은 포장 규격입니다.

- ①HCRs(Pt) – 908g 샘플 키트, 13.6kg 키트, 408.2kg 키트
- ②LSRs – 908g 샘플 키트, 36kg 키트, 400kg 키트
- ③비축매 HCRs – 454g 샘플, 11.3kg, 408.2kg

실험 조건 (유럽약전규정)

Q: 다우코닝의 Class VI (C6) elastomer 는 유럽약전 규정에 따라 실험되었습니까?

A: 다우코닝의 Class VI (C6) 제품은 유럽약전 3.1.9 에 의거해서 2 가지 중요 실험을 완수하였습니다. “Substances soluble in hexane” 실험은 헥산 추출에서 남는 물질의 양을 측정하는 방법이고, “Volatile matter” 실험은 가열 후에 감소된 중량을 측정하는 것입니다.

생산 기준

Q: 재료들은 어떤 기준 하에서 생산됩니까?

A: 다우코닝은 국제표준화규격(ISO)에 인증된 시설에서 cGMP 규정(21 CFR 820)이 정하는 엄격한 요소에 따라서 제품을 생산합니다. 이러한 엄격한 요소들은 미생물오염 관리, 변화 관리 및 추적 관리 등과 같이 엄격하게 실행됩니다.

제품 정보 자료

Q: 제품들에 관해 알 수 있는 정보 자료는 무엇이 있습니까?

A: 아래의 자료들이 다우코닝 Class VI (C6) 실리콘 elastomer 제품에 관한 추가적인 정보를 줄 것입니다.

① [Dow Corning® Class VI Elastomer for General Healthcare Fabrication](#)

② [Dow Corning® Class VI Elastomer \(C6-135, C6-150, C6-165, C6-180\) Parts A&B](#)

③ [Dow Corning® Class VI Uncatalyzed Elastomers \(C6-235, C6-250, C6-265\)](#)

④ [Dow Corning® Class VI Elastomer \(C6-350LH\) Parts A&B](#)

⑤Dow Corning® Class VI Liquid Silicone Rubber Elastomer (C6-515, C6-540, C6-550, C6-560, C6-570) Parts A&B

실험 조건 (ISO)

Q: 다우코닝 Class VI (C6) elastomer 는 ISO 10993-1 의 조건에 맞게 실험되었습니까?

A: 다우코닝의 Class VI (C6) 제품들은 24 시간 이하의 제한된 기간 혹은 1~30 일간의 연장된 접촉 기간의 장비에 대한 ISO 10993-1 가 규정하는 조건에 적합합니다.