

Медицинский ПЭНП от компании LG



Информация, содержащаяся в настоящем документе, включая, но не ограничиваясь данными, заявлениями и типовыми значениями, предоставлена с добросовестными намерениями. Компания LG Chem не дает прямых или косвенных гарантий: (i) что описываемые результаты будут достигнуты в условиях использования конечным потребителем; (ii) в отношении эффективности и безопасности устройств, сделанных с использованием материалов производства LG Chem, а также изделий, рекомендаций и советов от компании LG Chem. Также, информация, приведенная далее не является частью юридически обязывающей оферты. Приведенные типовые значения являются исключительно ориентировочными показателями, и не являются юридически обязывающими минимальными значениями. Каждый пользователь несет полную ответственность за принятие решений относительно пригодности материалов, продукции, рекомендаций или советов LG Chem для использования или руководства в каждом конкретном случае. Каждый пользователь должен определить и провести все испытания и тесты, необходимые для того, чтобы убедиться, что все детали, изготовленные с использованием материалов или продуктов LG Chem, являются безопасными и пригодными для использования конечным пользователем. Данные, содержащиеся в настоящем документе, могут быть изменены без предварительного уведомления в результате деятельности по улучшению качества продукции.

Краткая информация о заводах – Группа по производству полиолефина

ПЭНП

Йосу



- Производительность: 160 тыс. т/год
- Технологии: ENICHEM

ПЭВП

Йосу



- Производительность: 360 тыс. т/год
- Технологии: NOECHST

ПЭВП

Десан



- Производительность: 160 тыс. т/год
- Технологии: PHILLIPS

ПЭНП/ЛПЭНП

Десан



- Производительность:
150 тыс. т/г ПЭНП
80 тыс. т/г ЛПЭНП



- Технологии:
BASELL-LDPE (Tubular)
DSM-LLDPE

ПП

Десан



- Производительность:
300 тыс.т/г
- Технологии:
Spheripol

Области применения полиолефина

Компания LG Chem является лидером корейской нефтехимической промышленности, а также является крупнейшим производителем в стране.

Основная продукция компании представляет собой изделия из ЛПЭНП, ПЭВП, ПП, и ПЭ

ПЭ, ПП – области применения

ПЭНП/ЛПЭНП

■ Экструзионное покрытие



■ Пленка/Медицинские бутылки



ПЭВП

■ Трубы РЕ-Ха



■ Бутылки



ПП

■ Автомобильная промышленность



■ Бытовые приборы



ПЭ - Проводы и кабели из ПЭ-С



Организация НИОКР

НИОКР в области применения полиолефина



- Основные направления исследований:
 - Специализированные смолы
 - Металлоценовый катализатор
 - Разработка процессов

Технологический центр исследований свойств полиолефина



- Основные виды деятельности:
 - Техническая поддержка
 - Разработка и совершенствование полимеров
 - Устранение проблем

Технические характеристики

Пленки и медицинские изделия, изготовленные методом выдувного формования

LUPURE BB120

Физические показатели	Методы испытаний	Ед. измерения	Значения
Индекс текучести расплава 190 /2,16	ASTM D 1238	г/10мин	0.3
Плотность при 23°C	ASTM D 792	г/см ³	0.925
Температура плавления	DSC	°C	114

Физические показатели	Методы испытаний	Ед. измерения	Значения
Прочность при растяжении на пределе текучести	ASTM D 638	кг/см ²	100
Относительная деформация растяжения при разрыве	ASTM D 638	кг/см ²	180
Относительное удлинение при разрыве	ASTM D 638	%	750
Твердость по Шору (Shore D)	ASTM D 2240	-	51
Температура размягчения по Вика	ASTM D 1525	°C	101
Мутность (0,7Т)	ASTM D 1003	%	20

LUPURE BB120

Основные области применения

LUPURE BB120 может использоваться для производства медицинских бутылок, пакетов и флаконов для глазных капель

Описание

LUPURE BB120 это полиэтилен низкой плотности с высокими показателям жесткости и чистоты, хорошими оптическими свойствами и исключительной прочностью.

LUPURE BB120 производится в форме гранул.

Нормативные требования

LUPURE BB120 соответствует требованиям Фармакопеи США (USP) и соответствует 6-му классу (Class VI) по классификации Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA) и Европейской фармакопеи (European Pharmacopoeia)

Технология по обеспечению чистоты

LUPURE BB120 производится с использованием инновационных технологий, в условиях и с применением оборудования оптимальных для производства медицинских материалов.

Система упаковки в чистом помещении - Класс 10 000



Загрузка контейнеров

14 т/
20 футов
(6,096 м)

1000кг	1000кг	1000кг	1000кг
750кг	750кг	750кг	750кг

(Верхняя часть) $1000\text{кг} \times 2 \times 4 = 8,0\text{т}$
(Нижняя часть) $750\text{кг} \times 2 \times 4 = 6,0\text{т}$
Итого: 14,0т



- ЗАЩИТНАЯ ПЛЕНКА ДЛЯ ВЕРХНЕЙ ЧАСТИ ГРУЗА
- 8 поддонов

17,2 т/
20 футов
(6,096 м)

1000кг	1000кг	1000кг	1000кг	
1000кг	1000кг	1000кг	1000кг	

$1000\text{кг} \times 2 \times 2 \times 4 = 16,0\text{т}$
Ручн. загрузка (48 мешков) = 1,2т
Итого: 17,2т



- ЗАЩИТНАЯ ПЛЕНКА (не покрывает 48 мешков, загруженных вручную) ДЛЯ ВЕРХНЕЙ ЧАСТИ ГРУЗА

22 т/
40 футов
(12,192 м)

1250кг	1000кг							
--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------

(Верхняя часть) $1,0\text{т} \times 2 \times 1 = 2,0\text{т}$
(Нижняя часть) $1,250\text{т} \times 2 \times 8 = 20,0\text{т}$
Итого: 22,0т



- ЗАЩИТНАЯ ПЛЕНКА ДЛЯ ВЕРХНЕЙ ЧАСТИ ГРУЗА
- 18 поддонов

Сертификаты

Фармакопея США (USP)

NAMSA	
PEOPLE • SCIENCE • SOLUTIONS	
Confidential TCLAS_V17	Lab No. 07C_21467_14 P.O. No. credit card 5634 Test Facility: NAMSA 9 Morgan Irvine, CA 92618
Kurt Schulze ACTA Laboratories, Inc. 27082 Burbank Street Foothill Ranch, CA 92610	
CERTIFICATE OF COMPLIANCE USP BIOLOGICAL REACTIVITY TESTS, <i>IN VIVO</i> USP PLASTIC CLASS VI	
Test Article: BB120 (LDPE) ID No. ACTA Lab # 07-0020	
<p>USP Systemic Toxicity Study in the Mouse: The test article was prepared as indicated below and injected into mice. The saline, alcohol in saline, polyethylene glycol 400 and sesame oil extracts did not produce a significantly greater systemic reaction than the blank extracts.</p> <p>USP Intracutaneous Toxicity Study in the Rabbit: The test article was prepared as indicated below and injected intracutaneously into rabbits. The saline, alcohol in saline, polyethylene glycol 400 and sesame oil extracts did not produce a significantly greater tissue reaction than the blank extracts.</p> <p>USP Muscle Implantation Study in the Rabbit: The macroscopic reaction of the test article, implanted in rabbit muscle for five days, was not significant when compared to the USP negative control plastic.</p> <p>The test article was prepared at a ratio of 60 cm²:20 ml and extracted at 70°C for 24 hours. The test article extracts met the requirements of a USP Plastic Class VI.</p>	
mlm Date Completed <u>08-10-07</u>	Approved By <u>R. Villan</u> Robert Villani, AALAS Certified Supervisor, Toxicology
<small>Authorization for duplication of this report, except in whole, is reserved pending NAMSA's written approval.</small>	
Page 1 of 1	

Европейская фармакопея (EP)

NAMSA		CONFIDENTIAL REPORT	
PEOPLE • SCIENCE • SOLUTIONS		Test Facility 9 Morgan Irvine, CA 92618 949.901.3110	
TEST ARTICLE NAME BB120(LDPE), LG Chem, Ltd. East 23 Floor, LG Twin Tower Bldg., NCC/PO Division, Petrochemical Company		SPONSOR Y.H. Chung B n C Corporation Room No. 2002, Solmock Officetel, 416-4 Kil-Dong Kang Dong-Ku Seoul 134-814 Korea	
TEST ARTICLE IDENTIFICATION BnC, LG BB120-313			
TEST ARTICLE RECEIVED October 9, 2008			
STUDY TITLE European Pharmacopoeia Section 3.1.3, 2001 Supplement Materials Used for the Manufacture of Containers - Polyolefines			
RESULTS			
Test	Test Article	EP Limit	Met/Did Not Meet Limit
Identification: IR Spectrophotometry	Maxima at:	Maxima at:	Met
	2927 cm ⁻¹	2847 cm ⁻¹	2920 cm ⁻¹ 2850 cm ⁻¹
	1472 cm ⁻¹	1403 cm ⁻¹	1475 cm ⁻¹ 1465 cm ⁻¹
	720 cm ⁻¹	720 cm ⁻¹	735 cm ⁻¹ 720 cm ⁻¹
Titanium Dioxide	Clear and colorless	If the substance is opacified with titanium oxide, an orange-yellow color develops	Not opacified with titanium dioxide
General Tests: Appearance	Solution S1 is less opalescent than reference solution I and colorless	Clear and colorless	Met
Acidity	0.2 ml	≤ 1.5 ml of 0.01M NaOH required to change color of indicator to blue	Met
Alkalinity	0.5 ml	≤ 1 ml of 0.01M HCl required to reach the beginning of the color change of indicator from yellow to orange	Met
Absorbance	≤ 0.0045 AU	≤ 0.2 at wavelengths from 220 nm to 340 nm	Met
Reducing Substances	19.80 ml - 19.35 ml = 0.45 ml	Difference between titration volumes for test and blank solution ≤ 5.0 ml	Met
Substances Soluble in Hexane?	2.2 %	Mass of residue obtained ≤ 5%	Met
Extractable Aluminum	≤ 0.05 ppm *	≤ 1 ppm	Met
Extractable Titanium	≤ 0.05 ppm *	≤ 1 ppm	Met
Extractable Zinc	≤ 0.05 ppm *	≤ 1 ppm	Met
Extractable Heavy Metals	≤ 2.5 ppm	≤ 2.5 ppm	Met
Sulfated Ash	0.2 %	≤ 1.0% on a 5 g sample	Met
<small>HEP requires a comparison be made to a "type" sample, however, a "type" sample was not available. Therefore this comparison was not made. *From NAMSA Ohio Report 08T_54149_02.</small>			
P.O. No.: Pre-Paid	Lab Number: 08C_51954_03	C_5	Page 1 of 2

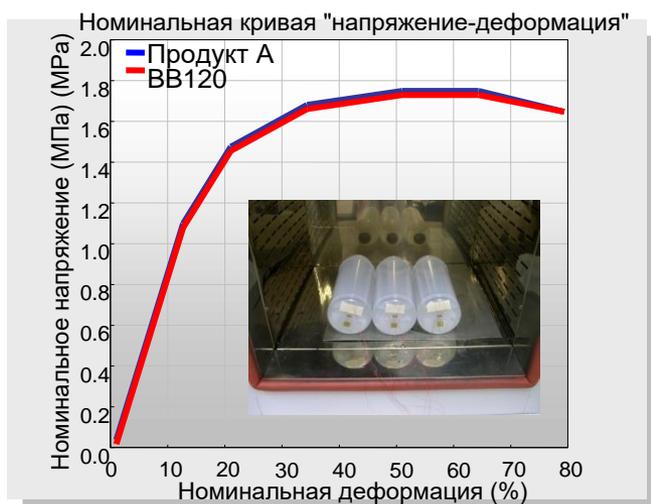
Технические характеристики продукта

LUPURE BB120 разработан с тем, чтобы ускорить производственный цикл, достичь хороших показателей термической безопасности и отличных показателей прозрачности.

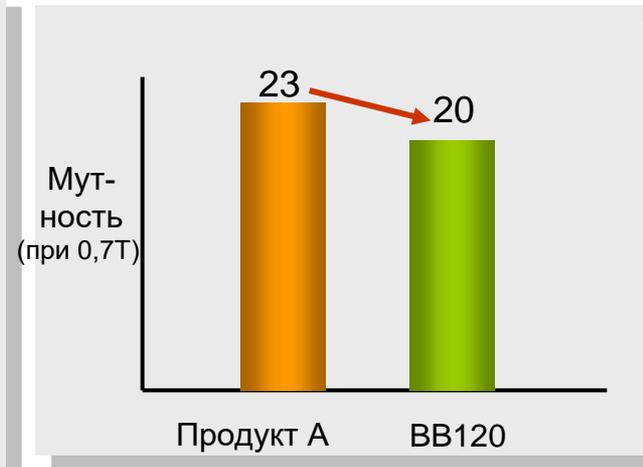
Время цикла



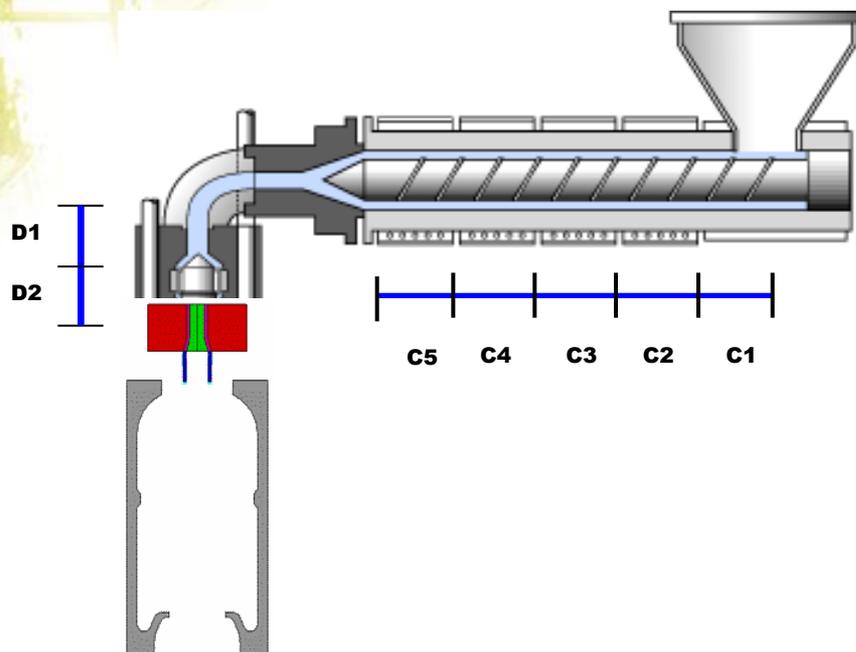
Температурная деформация



Прозрачность



Стандартные температурные параметры ВВ120



Секция	Температура (°C)
C 1	150
C 2	160
C 3	170
C 4	175
C 5	175
D 1	180
D 2	180

- Вышеуказанные температурные параметры могут меняться в зависимости от состояния оборудования.