

TOPAS[®]
环烯烃共聚物 (COC)

MEDICAL
医疗应用



TOPAS
Advanced Polymers

 **利隆**
LILONG

TOPAS®COC

TOPAS®COC是日本的株式会社大赛璐(Daicel Corporation)公司和宝理塑料株式会社的合资公司——Topas Advanced Polymers GmbH公司生产和销售的环烯烃类共聚物。TOPAS®COC业务的历史可以追溯到90年代初,始于与HoechstAG公司的合作研究。TOPAS®COC是通过双环戊二烯(Dicyclopentadiene)和乙烯反应得到的降冰片烯再与乙烯单体在茂金属催化剂作用下共聚而得的

高分子。TOPAS®COC的生产工厂在德国的奥伯豪森(Oberhausen), 2000年开始投产,拥有3万吨/年的生产能力。

Topas Advanced Polymers GmbH公司以德国的法兰克福和美国肯塔基(Kentucky)州的佛罗伦萨(Florence)为据点,由研究开发、市场及销售、生产管理各部门组成。此外,宝理塑料株式会社负责亚洲/太平洋地区的销售和研发业务。

* TOPAS® 是 Topas Advanced Polymers GmbH 在德国、美国及其它国家拥有的注册商标。

1.	TOPAS 环烯烃类共聚物 (COC) 的优点	4
2.	TOPAS 的用途	5
	医疗用包装	
	应用于医疗包装	
	长期阻隔性	
	生物相容性	
	诊断器具	
	应用于诊断器具	
	灭菌性能	
3.	主要品级的基本物性表	7

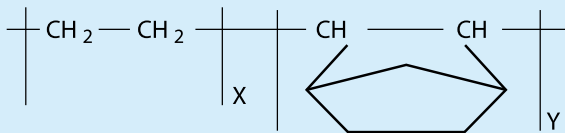
1. TOPAS环烯烃类共聚物 (COC) 的优点

TOPAS是使用茂金属催化剂将乙烯和降冰片烯共聚而得的烯烃非结晶性高分子。

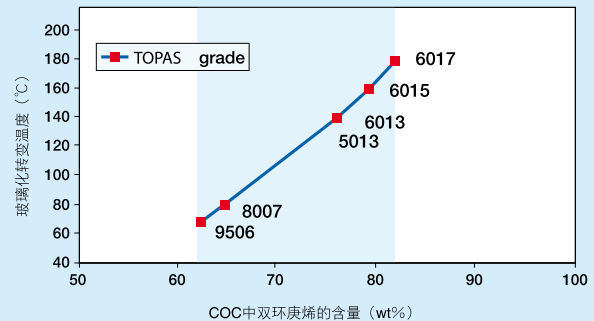
通过调节各共聚组分比例,可以赋予共聚物各种各样的性能。在医疗领域它具有以下突出优点:

- ▶高透明性 (光线透过率91%以上)
- ▶高流动性 and 优良的脱模性能
- ▶高的水蒸气阻隔性、低吸湿性
- ▶优良的生物相容性和化学惰性
- ▶高耐热性 (从65°C到180°C的宽范围的玻璃化转变温度)
- ▶耐化学药品性、耐灭菌处理
- ▶低比重 (比重 = 1.02以下)
- ▶高UV光透过率和弱荧光性质

TOPAS COC是一种新型的非结晶性高分子。



共聚组成与耐热性的关系



主要用途

▶医疗用包装

预充填式注射器

小瓶 / 塑料瓶

PTP (泡罩包装)

▶诊断器具

微量滴定板

生物芯片

比色杯

2. TOPAS的用途

医疗包装

应用于医疗包装

TOPAS COC 是一种兼具高透明性和优良的水蒸汽阻隔性的材料，作为能在制造阶段就将药液填充到包装内的医疗用包装材料受到广泛关注。此外，TOPAS COC 是高纯度的高分子，具有优良的生物相容性。

它可以用于诸如预充填型的注射器、水溶液体系用小瓶以及预先注入药液的预填充容器等。

对于这些医药品用包装单元的制造，一般采用注射成型或吹塑成型。

而且，TOPAS COC 在医药品用泡罩包装领域也被应用得非常广泛。

长期阻隔性能

由于其优良的水蒸气阻隔性，装在容器内的医药片剂或药液的保存寿命被延长。TOPAS COC 优良的阻隔性能可以保护药剂或药液不受外部湿气的影响，包装药液时，可以保证很长时间内其浓度都不会发生变化。

具有这些优良性能的 TOPAS COC 实现了传统塑料材料所未能够实现的在医疗包装领域的新用途。



TOPAS制泡罩包装膜

生物相容性

作为医疗用包装的成品它属于相关法规管理的对象，关于塑料在各种医疗用途中的使用，各国的药典及医疗当局都制定有相关的标准*。

主要的 TOPAS 品级都经过了生物相容性的规格实验，符合美国药典 XXIII-VI 级和 ISO10993 要求。



SchottGlass社制 预充填式注射器“SchottTopPac™”

主要的 TOPAS 品级都遵循美国、EU 及日本的药典程序，抽样实验和化学性能实验都合格。而且，在 FDA：药物主文件 (No.12132) 以及器具主文件 (No.1043) 里都有注册。

在上述文件中注册的 TOPAS 各种品级所使用的聚合单体在欧洲 (EU) 指令 2002/72/EC 以及德国的 1997 年 12 月 23 日发布的“Bedarfs gegen stande verordnung”的新版本里都有指定。(FDA 限定序号：21 CFR 177.1520)

* 有关医疗产品，不可能取得包括全部品级的广泛认证。Topas Advanced Polymers 公司对主要的“TOPAS”品级都进行了生物相容性调查，在编织制药物主文件和器具主文件方面，支持医疗领域的用户。这些 FDA 文本包含有与材料配方及生产工艺相关的绝密信息和毒性数据。以前曾有过 FDA 当局需要获得 Topas Advanced Polymers 公司的同意后才能对相关 TOPAS 制泡罩包装膜的文本进行查看的情况。

Medical Applications

Innovative Solutions with glass-like Advantages

诊断器具

应用于诊断器具

TOPAS COC不仅在可见光区域,而且在近紫外线区域都有很高的光透过率。

此外,它对水溶液和极性有机溶剂的耐受性都很强,有良好生体相容性、高流动性能,因而具有良好的微细图案转移能力,能够在诊断器具领域实现崭新的用途。

它可以应用于诸如高性能化验用微量滴定板 (Microtiter plate)、临床用检查比色槽 (Cuvette) 及试管、生化反应中分光检测用容器等。

这类诊断器具的制造,一般采用注射成型或吹塑成型。

耐灭菌性能

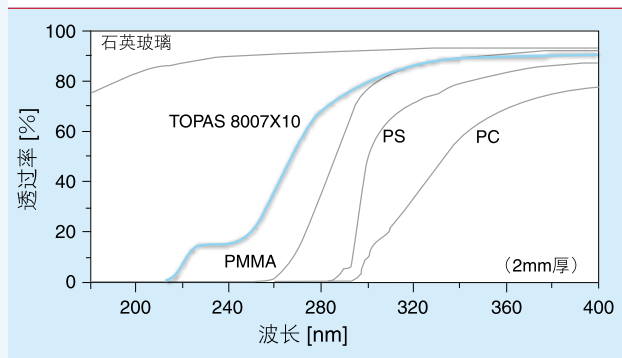
任何塑料器具使用于医疗或诊断目的,都必须进行灭菌处理。TOPAS COC对于高能射线(γ-线和电子线)和环氧乙烷灭菌(EOG)都具有很强的耐受性。

TOPAS COC有的品级具有很宽的玻璃化转变温度,具有足以耐受蒸气灭菌(高压灭菌器)的高耐热品级。不过对于那些需要反复进行蒸灭菌的用品,建议改为EOG灭菌或者γ-线灭菌。



TOPAS制微量滴定板

UV光谱



TOPAS的化学药品性

溶剂		溶剂	
36% 盐酸	+	正戊烷	-
40% 硫酸	+	庚烷	-
50% 碳酸氢钠	+	甲苯	-
二甲基亚砷 (DMSO)	+	己烷	-
乙腈	+	苯	-
乙醇	+	油酸	-
异丙醇	+		

+ : 可使用 - : 不可使用

对各种灭菌方法的耐性

TOPAS	高温蒸汽			EOG	高能放射线	
	121°C	134°C	143°C		γ-线	电子线
8007	-	-	-	+	+	+
5013	-	-	-	+	+	+
6013	+	-	-	+	+	+
6015	+	+	+	+	+	+

3. 主要品级的基本物性表

性能	单位	测试方法	8007	6013	6015	5013
熔融指数 MVR (260°C, 2.16kg)	MI/10 min.	ISO 1133	32	14	4	48
熔融指数 MVR (HDT/B +115°C/2.16kg)	MI/10 min.	ISO 1133	2	6	5	24
密度	g/cm ³	ISO 1183	1.01	1.02	1.02	1.02
吸水率 (23°C/24小时浸泡)	%	ISO 62	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01
透湿系数 (23°C、RH85%)	g·mm/m ² ·d	DIN 53 122	0.023	0.035	0.035	0.030
成型收缩率	%	—	0.4-0.5	0.4-0.7	0.4-0.7	0.4-0.7
力学性能 ISO291-23/50 (标准条件下测试)						
拉伸强度	MPa	ISO 527 parts 1 and 2	63	63	60	46
断裂伸长率	%	ISO 527 parts 1 and 2	4.5*	2.7	2.5	1.7
拉伸模量	MPa	ISO 527 parts 1 and 2	2600	2900	3000	3200
简支梁抗冲击强度 (无缺口)	kJ/m ²	ISO 179/1eU	20	15	15	13
简支梁抗冲击强度 (带缺口)	kJ/m ²	ISO 179/1eA	2.6	1.8	1.6	1.6
钢球压痕硬度, 30秒值	N/mm ²	ISO 2039 part 1 印加荷重961N	130	184	184	184
热性能						
玻璃化转变温度	°C		78	138	158	136
热变形温度HDT/B (0.45MPa)	°C	ISO 75 parts 1 and 2	75	130	150	130
线性膨胀系数	K ⁻¹	ISO 11359 parts 1 and 2	0.7·10 ⁻⁴	0.6·10 ⁻⁴	0.6·10 ⁻⁴	0.6·10 ⁻⁴

* 屈服应变: 4.5%

· 其它还有可以用于医疗及诊断领域的品级。

· 上面的数据只是代表性数据，并非对相应品级的质量保证值。

Medical Applications

Innovative Solutions with glass-like Advantages

重要提示：

成型产品的性能受到许多因素的制约，包括树脂材料和添加剂的选择、产品设计、成型条件和暴露环境等因素。客户在将其应用于特殊用途时，应该考虑其相关材料选择或者产品设计的特殊性。此外，在包含塑料部件的产品最终商业化之前，客户需要自行对产品性能作最终评价。本公司产品的推荐适用范围不包括在医学或者牙科领域。无特殊说明的情况下，本文中的数据仅具有参考价值，不作为产品设计的技术依据。请务必遵循本说明推荐的成型工序与工艺。本说明不对本公司产品的其它特殊性能作担保。

请客户自行承担对第三方产品的产权认证的责任。

客户注意事项

- 本资料所记载的物性值是在各规格及实验方法规定的条件下制得的试验片的代表性测试值。
- 本资料是根据本公司积累的经验及实验数据作成的，本文所示数据对在不同的条件下使用的制品不一定能完全适用。因此其内容并非能保证完全适用于客户的使用条件，引用或借用时请客户作最终判断。
- 有关本资料所介绍的应用例、使用例等的知识产权及使用寿命、可能性等请客户自作考虑。此外，本公司材料并没有考虑到在医疗和齿科方面的应用（用作移植组织片），故不推荐用在此方面。
- 有关安全操作规程，请根据使用目的参考相应材料的《技术资料》。
- 有关本公司材料的安全使用，请参照所用材料、品级相对应的制品安全数据表《MSDS》。
- 本资料是根据现阶段搜集到的资料、信息、数据而作成的，如有新的见解时，有可能不加预告而作更改，敬请注意。
- 对本公司制品的说明材料、或者是这里所说的注意事项等，如有任何不明白的地方，敬请与本公司联系、咨询。