# 产品信息 医疗保健

# 道康宁<sup>®</sup> 365 35%二甲硅油 NF 乳液 Dow Corning<sup>®</sup> 365, 35% Dimethicone NF Emulsion

#### 特性和优点

- 优异的润滑和离型特性
- 良好的润湿性
- 经测试,符合美国药典-国家处方集(USP-NF)和欧洲药典(EP)中二甲硅油专论的要求

#### 组成

- 聚二甲基硅氧烷乳液
- 二甲基硅油粘度: 350cs

医疗器械用疏水性润滑剂

#### 应用

• 用于玻璃、金属、塑料和橡胶润滑和硅化的水中可稀释的硅油。

#### 典型物性

规格制定者:以下数值不可用于制订规格。制订本产品规格之前,请联系当地的道康宁销售处或道康宁全球联络处。

CTM*	参数	单位	数值
0176	外观		白色液体
0806	二甲硅油 NF 含量	%	35
0001A	比重 25℃ (77°F)下		0.99
0007	рН		5.0

\*CTMs(联合测试法):绝大多数测试完全依照美国标准测试方法(ASTM)执行。CTMs 复本备索

#### 描述

道康宁<sup>®</sup> 365,35%二甲硅油 NF 乳剂 含有非离子乳化剂和35%美国国家药典二甲基硅油,是一种可用水稀释的乳液。

本乳液未被生产成或被测试为非致热原。

本产品的优点包括:

- 优异的润滑和离型特性
- 良好的润湿性
- 硅树脂液符合现行的美国国家药品集二甲硅油标准

道康宁 365,35%二甲硅油 NF 乳液可应用于诸多领域,为用水稀释的传输系统提供硅树脂润滑液。

#### 药品法规地位

本二甲硅油的成分经测试符合美国 药典-国家处方集(USP-NF)和欧 洲药典(EP)中二甲硅油专论的要 求。

对于任何涉及美国食品和药物管理 局或任何其他管理机构的应用,用 户有责任确保对本产品的使用符合 这些机构的规定。

#### 重要信息

道康宁即没有表示也没有测试该材料用于特定的医疗器械或制药用 途。购买方全权负责其最终用途适 用性的测定。

#### 生产环境

道康宁 365,35%二甲硅油 NF乳 液是由医疗保健工业材料工厂 (HIMS) 在严格的质量控制指导

下生产、测试和封装的。HIMS 工厂(位于密歇根州 Hemlock 市)是一家在美国食品和药物管理局(FDA)作为药品生产机构(注册

号 CFN1816403) 注册的, 专注于 生产医疗保健工业用有机硅材料。 该工厂执行的以生产活性药物成分 (APIs) 的质量体系符合现行的良 好药品生产质量管理规范。该工厂 同时还通过了 BSI 国际标准化注册 认证。

### 应用方法

道康宁 365, 35%二甲硅油 NF 乳液可以直接使用,也可以用环境温度的水稀释到想要的硅树脂液浓度后再使用。

根据使用要求,用与环境温度一致的注射用水可将产品稀释到硅含量在 1-5%的乳液。产品通过喷涂、刷涂、擦拭或使用浸渍浴的方法应用到制品上。在使用加热焙烘来加速水分蒸发后,最终涂层是一个具有润滑、疏水效果的聚二甲基硅油的涂层膜。

如果制品可以承受高温,高温焙烘可以增强涂层的持久性;此工艺过程可以与水分蒸发工艺过程合并在一起。为了避免发生氧化和甲醛产生的可能性;推荐的焙烘条件为,温度低于200°C(392°F)。制品焙烘后出现不透明的外观可能是过量使用或过度焙烘所致。

# 操作注意事项

本资料不包含安全使用所需的产品 安全信息。使用前,请阅读产品及 其安全数据表以及容器标签,了解 有关产品的安全使用、危害身体及 健康的信息。材料安全数据表可从 道康宁网站

DOWCORNING.COM.CN 上或者 道康宁销售应用工程师或分销商处 获得,或者致电道康宁全球联络处.。

#### 储存与有效性

产品以未开封的原包装在 5℃ 到 40℃ (41°F~104°F)温度下的使用寿命为自生产之日起 36 个月。

注意防冻

贮藏期间可能产生分层或沉淀。因 此在使用前所有容器要充分摇匀。

#### 包装

本产品分别以 16 和 190kg(35 和 419lb)的净重封装于容器中。

产品合格证备索。

#### 运输限制

本产品不应在低于 0°C (32°F)的温度下运输。冻一融循环可能破坏乳液。

#### 健康和环境信息

为帮助客户安全使用产品,道康宁公司在各地区设立了严格的产品服务组织,并有一组产品安全和规章规范符合(PS&RC)专家来服务客户。

有关详情,请访问我们的官方网站dowcorning.com.cn,或咨询您当地的道康宁代表。

# 有限保证信息—请仔细阅读

此处包含的信息是基于诚信而提供的,并被认为是准确的。然而,由于使用本公司产品的条件和方法非我们所能控制,本信息不能取代客户为确保道康宁产品安全、有效、并完全满足于特定的最终用途而进行的测试。我们所提供的使用建议,不得被视为侵犯任何专利权的导因。

道康宁的唯一保证,是产品满足发 货时有效的道康宁销售规格。

若道康宁违反该保证,您所能获得的补偿,仅限于退还购货价款或替换不符合保证的任何产品。

在适用法律允许的最大限度内, 道康宁特别声明,不作针对特定目 的适用性或适销性的任何其他明示 或暗示的保证。

道康宁声明,不对任何间接或附带 性的损害承担责任。

全心助您创未来。TM

dowcorning.com.cn