



**关爱您的健康**

# Bormed™ 理念



## Bormed 理念传递了:

- 配方一致性
- 至少两年持续应用
  - 提供三年产品保质期的信件
- 变更控制程序
  - Bormed 指示:产品开发、生产并交付给最终客户的操作说明
- 药典合规性
  - 欧洲药典、美国药典、ISO10993 的外部测试; DMF 列表
  - 可萃取物质资料
  - 微生物学

在医疗卫生市场中, 产品的安全性和功效至关重要, 因此必须与可靠的合作伙伴卓有成效地开展业务。北欧化工在 Bormed 理念的指导下, 依靠全球团队的力量, 不断开发各级各类聚乙烯和聚丙烯产品, 成为客户的得力伙伴。Bormed 理念以服务, 承诺及合规三大核心原则为基础, 涵盖积极主动的信息管理, 变更控制和供应的可靠性等诸多方面。贯彻 Bormed 理念并非简单地编制文档和提供技术服务, 而是从产品设计到产品生产, 原料采购, 技术支持, 再到产品经销, 全面考虑, 全程投入。我们凭借自身的技术专长以及与业务合作伙伴的顺畅沟通, 时刻把握医疗卫生领域发展的最新趋势和面临的挑战, 不断实现产品更新, 为客户提供量身定制的医疗卫生解决方案。而这一切, 都源自我们对客户的重视。

## 承诺

北欧化工方方面面均体现出对医疗卫生市场的承诺和了解。我们具备很高的库存水平和出色的规划能力, 因此无论长期还是近短期, 产品供应均稳定可靠。我们致力于同业务合作伙伴, OEM, 转炉设备商及机械设备供应商合作, 并在坚持品质始终如一的同时, 通过在奥地利林茨的一流研发中心逐步推动产品创新。我们拥有的经验, 技术专长和前瞻性态度使我们成为医疗卫生市场理想的合作伙伴。

## 服务

在恰当的时间, 恰当的地点获得恰当的资料与信息至关重要。为此, 我们积极开展信息和通知管理, 以便随时以简洁而结构清晰的方式为您提供所需了解的信息。我们主动与业务合作伙伴坦诚交流, 使自己时刻把握行业发展的最新趋势和面临的挑战。同时, 我们还专门组建了一支由研发, 技术支持和销售专家组成的全球团队, 利用广泛的专门经销网络, 为客户提供快捷可靠的服务。

## 合规

北欧化工拥有丰富的专业知识, 因此在制造医疗卫生市场用聚烯烃过程中能够保持各变量的一致—保证始终符合监管规定, 无论是欧洲药典标准的规定, 美国药典标准的规定, 还是 ISO 标准的规定。除此之外, 我们还采用专门的流程, 避免质量方面出现不可控的变更和变动。我们的变更控制流程确保产品与服务符合最高质量标准。而改进后的操作规程则确保参与 Bormed 的每一名员工对产品开发, 生产, 供应链和支持职能均了然于心。

# BORMED™ 产品: 专用于医疗保健应用的聚烯烃

## 聚丙烯

产品名称	熔融指数 230°C/2.16kg [g/10min] ISO 1133	弯曲模量 [MPa] ISO 178	艾氏冲击强度 23°C [kJ/m²] ISO 179/1eA	熔点 [°C] DSC	特殊功能	欧洲药典	美国药典	ISO 10993	编号	吹灌封/ 挤出吹塑	注射吹塑	注塑	薄膜	应用
<b>均聚物</b>														
DM55pharm	2.8	1,350	4.0	164		✓	✓	*	009146				●	药剂 / 丸剂泡罩包装的热成型薄膜。气雾剂微量管
HD800CF <sup>1</sup>	8	1,400	4.3	164		✓	✓	✓	020240				●	医疗器械二次包装, 腹膜透析液、肠外营养液或静脉输液袋的薄膜产品
HD850MO <sup>1</sup>	8	1,850	5.5	162		✓	✓	✓	017929				●	药品片剂、粉剂和颗粒剂容器及瓶盖, 医疗器械
HD810MO <sup>2</sup>	10	1,250	4.5	164	Nu, Rad	*	✓	✓	009040				●	需通过伽玛灭菌过程的一次性注射器或医疗器械
HF840MO <sup>2</sup>	19	1,250	3.5	160	Slip	*	✓	✓	009040				●	一次性两件式注射器桶, 针套, 导管接头或, 雾剂阀
HG820MO-11 <sup>2</sup>	28	1,900	2.0	162	Nu	*	✓	✓	027799				●	一次性注射器, 一次性实验室用品(如血液采集系统)
HJ875MO <sup>2</sup>	75	1,600	1.8	160		✓	✓	✓	028620				●	医疗器械, 诊断产品(如移液器吸头和自动分析系统接收器)
<b>无规共聚物</b>														
RB801CF-01 <sup>1</sup>	1.9	750	11.0	140		✓	✓	*	016484 / 028484	●	●		●	医疗器械二次包装, 腹膜透析液、肠外营养液或静脉输液袋的薄膜产品
RD804CF <sup>1</sup>	8	1,000	4.8	151		✓	✓	*	024930 / 028486		●		●	医疗器械二次包装, 腹膜透析液、肠外营养液或静脉输液袋的薄膜产品
RD808CF <sup>1</sup>	8	700	9.0	140		✓	✓	*	020244 / 028487		●		●	医疗器械二次包装, 腹膜透析液、肠外营养液或静脉输液袋的薄膜产品
RD834CF <sup>2</sup>	8	1,000	3.7	150	AB, Slip	✓	✓	*	**				●	医疗器械二次包装, 腹膜透析液、肠外营养液或静脉输液袋的薄膜产品
RE816CF <sup>2</sup>	11	800	5.5	145	AB	✓	✓	*	028485				●	医疗器械二次包装, 腹膜透析液、肠外营养液或静脉输液袋的薄膜产品
RE870MO <sup>2</sup>	13	1,050	6.0	150		✓	✓	✓	031606		●			二步注拉吹塑成型灌洗及静脉输液瓶
RF825MO <sup>1</sup>	20	1,100	6.0	150	Nu	*	✓	✓	012123 / 031607				●	一次性注射器, 针套, 导管接头或一次性实验室用品(如血液采集系统)
RF830MO <sup>1</sup>	20	1,100	6.0	150	Nu, Rad	*	✓	✓	012123 / 031609				●	需通过伽玛灭菌过程的一次性注射器或医疗器械
RG835MO <sup>1</sup>	30	1,200	6.0	150	Nu, Slip	*	✓	✓	012123 / 031608				●	医疗器械, 一次性注射器及瓶盖
RJ880MO <sup>1</sup>	45	1,050	5.0	150	Nu, AS	*	✓	✓	027840				●	医疗器械, 诊断产品(如移液器吸头和自动分析系统接收器)
<b>三元共聚物</b>														
TD109CF	6	700	5.2	131		✓	✓	*	024931				●	医疗器械二次包装, 静脉输液袋
<b>无规多相共聚物 / 软聚丙烯</b>														
SB815MO	1.5	425	80.0	145		✓	✓	✓	027540	●	●		●	灌洗及静脉输液瓶, 注射溶液安瓿
SC820CF <sup>1</sup>	3.9	550	26.0	141		✓	✓	*	020243				●	医疗器械二次包装, 持续性非卧床腹膜透析液或静脉输液袋的薄膜产品
SC876CF	3.8	330	77	149		✓	✓	*	027916				●	医疗器械二次包装, 持续性非卧床腹膜透析液或静脉输液袋的薄膜产品

## 聚乙烯 / 塑性体

产品名称	熔融指数 190°C/2.16kg [g/10min] ISO 1133	密度 [kg/m³] ISO 1183	弯曲模量 [MPa] ISO 178	熔点 [°C] DSC	特殊功能	欧洲药典	美国药典	ISO 10993	编号	吹灌封/ 挤出吹塑	注射吹塑	注塑	薄膜	应用
<b>高密度聚乙烯</b>														
HE2581-PH	0.3	958	1,250	131		✓	✓	✓	027656	●	●		●	药品片剂、粉剂和颗粒剂容器及瓶盖
HE7541-PH	4	954	950	129		✓	✓	✓	027654				●	药品片剂、粉剂和颗粒剂容器及瓶盖
HE9621-PH	12	962	1,300	133		✓	✓	✓	029149				●	医疗器械, 药品包装及诊断产品
<b>低密度聚乙烯</b>														
LE6607-PH	0.3	927	290	114	No additives	✓	✓	*	008124 / 027108	●			●	灌洗及静脉输液瓶, 注射溶液安瓿
LE6609-PH	0.3	930	330	117	No additives	✓	✓	*	017927	●	●		●	灌洗及静脉输液瓶, 注射溶液安瓿
LE6600-PH	1.5	919	250	110	No additives	✓	✓	*	027587	●	●		●	用于眼/鼻/滴耳剂和制药/诊断产品的安瓿瓶, 单剂量包装或小瓶
<b>塑性体</b>														
PL8830-PH	1.1	883	23	73		**	**	**	**				●	

## 聚烯烃

产品名称	熔融指数 230°C/2.16kg [g/10min] ISO 1133	密度 [kg/m³] ISO 1183	弯曲模量 [MPa] ISO 178	熔点 [°C] DSC	特殊功能	欧洲药典	美国药典	ISO 10993	编号	吹灌封/ 挤出吹塑	注射吹塑	注塑	薄膜	应用
<b>聚烯烃特制品</b>														
WD170CF <sup>1, #</sup>	6.5	910	800	151		✓	✓	*	020242				●	医疗产品二次包装的可剥离薄膜
WE150CF <sup>1, #</sup>	12.5	925	1,000	151	Slip, AB	*	✓	*					●	医疗产品二次包装的可剥离薄膜

北欧化工正为所有 Bormed™ 聚丙烯牌号改换使用非邻苯二甲酸酯类催化剂

<sup>1</sup> 也使用非邻苯二甲酸酯类催化剂生产

<sup>2</sup> 仅用非邻苯二甲酸酯类催化剂生产

\*WD170CF 和 WE150CF 不是 Bormed™ 产品

AB - 防粘连剂

AS - 抗静电

Nu - 成核剂

Rad - 耐辐照

Slip - 增滑剂

✓ 请参阅 <http://www.borealisgroup.com/en/search/> 上的医学合规声明

● 主要应用

● 次要应用

\* 未进行测试

\*\* 准备中

所有数字均为典型数值 - 不应将数据用作规格

## 关于博禄和北欧化工 2018

北欧化工是聚烯烃，基础化学品和化肥领域创新解决方案的领先供应商，总部位于奥地利维也纳，业务范围覆盖 120 多个国家，全球员工人数约有 6,600 名。2017 年北欧化工创造了 75 亿欧元的销售收入，净利润达到了 10 亿 9500 万欧元。Mubadala 公司通过其控股公司获得北欧化工 64% 的股份，其余 36% 为奥地利石油天然气集团 (OMV) 所有。北欧化工与博禄 (北欧化工和阿布扎比国家石油公司 ADNOC 的合资企业) 共同协作，为全世界客户提供服务和产品。

北欧化工和博禄致力于通过应对全球挑战及提供切实解决方案的方式积极回报社会。两家企业对旨在提高化工行业安全绩效的责任关怀®原则做出承诺，并通过产品创新和 Water for the World (世界水项目) 解决世界性的饮水和卫生题。

欲了解更多信息，请访问：[www.borouge.com](http://www.borouge.com) • [www.borealisgroup.com](http://www.borealisgroup.com) • [www.waterfortheworld.net](http://www.waterfortheworld.net)

**免责声明** 截至发布之日，此处所含信息均为目前我方所掌握最精确可信的资料。北欧化工和博禄公司对于此处内容的准确性和完整性不做任何担保或保证，同时不对由于使用本文资料所造成的任何后果或印刷错误承担责任。客户有责任对我们的产品进行检查和测试，确定产品是否满足客户的特定要求，是否适用。客户需对产品的适用，安全和合法使用以及工艺和处理负责。此处的任何信息均不构成任何担保（明示或暗示，其适销性，是否符合某特定目的，是否符合性能指标，是否符合样品或模型，不侵权或其他方面），也未受任何推测的法律或专利保护。如果同时使用 北欧化工和博禄公司所提供产品以及第三方材料，客户有责任获取与第三方材料相关的所有必需信息，并确保 北欧化工和博禄公司的产品在与这些材料一起使用时将会满足客户的特定目的。有关将 北欧化工和博禄公司产品和其他材料共同使用方面，我方不承担任何责任。此处所包含的信息仅在我们的产品不与任何第三方材料一同使用时适用。

### Borouge Pte Ltd

One George Street #18-01 Singapore 049145  
Tel: +65 6275 4100 Fax: +65 6377 1233 Email: [info@borouge.com](mailto:info@borouge.com)