
Pharma-Line I 监管声明

制造标准

上述材料是在 ISO 9001:2015 认证的工厂生产的。本产品在未分类的受控环境中制造。

尺寸公差

内径和外径公差保持在RMA E1公差范围内。总长度公差保持在+6英寸/-0 英寸

监管测试

- **生物相容性 (USP 87 和 USP 88) ***
根据SaniSure对上述产品的代表性样品进行的测试, 该产品符合以下测试标准的要求:
 - USP 87
 - USP 88
- **生物相容性 (ISO 10993 和 USP VI 级) ***
用于制造该产品的化合物的代表性样品已经根据 ISO 10993 和 USP VI 级测试要求进行了测试。该样品满足以下测试要求:
 - 全身注射测试 (USP VI 级和 ISO 10993)
 - 皮内毒性测试 (USP VI 级和 ISO 10993)
 - 肌肉植入测试 (USP VI 级和 ISO 10993)
 - 琼脂扩散 (ISO 10993-5)
 - L929 MEM 洗脱 (ISO 10993-5)
 - 溶血-兔血 (ISO 10993-4)
- **可萃取物 - USP***
根据SaniSure对上述产品的代表性样品进行的测试, 该产品符合以下测试标准的要求:
 - USP 661.2

- **内毒素检测***

根据SaniSure对上述产品的代表性样品进行的测试，该产品符合以下测试标准的要求：

- USP 85

- **颗粒物测试***

根据SaniSure对上述产品的代表性样品进行的测试，该产品符合以下测试标准的要求：

- USP 788

*可根据要求提供评估：<https://sanisure.com/get-report/>

物质的存在

根据其原材料供应商向 SaniSure 提供的信息，我们发现上述材料并未有意含有以下物质：

- 双酚A (BPA)
- 乳胶/天然橡胶 乳胶/天然橡胶
- 三聚氰胺
- N-亚硝胺
- 邻苯二甲酸盐
 - 据原料供应商称，该化合物中使用的烯烃组分中可能残留有微量邻苯二甲酸酯，这可能是催化系统中留下的杂质。
- 聚氯乙烯 (PVC)
- 滑爽剂

监管合规性

根据我们的原材料供应商向我们提供的信息，上述材料符合以下监管要求。

- 符合 RoHS 标准
- 符合 REACH 标准 (223 SVHC)
- 冲突矿产法
- 加州 65 号提案
- ICH Q3D 元素杂质

动物衍生物、植物衍生物、BSE/TSE 声明*

上面列出的产品确实含有牛脂衍生物。我们产品制造中使用的牛脂衍生原材料符合《关于最大限度降低通过人用和兽用药品传播动物海绵状脑病病原体风险的指导说明》(EMA/410/01 rev. 3)，因为加工过程超过注释第 6.4 节中的以下条件：在压力下，在不低于 200 °C 的条件下进行酯交换或水解不少于 20 分钟（甘油、脂肪酸和脂肪酸酯的生产），因此存在极小的传播风险或没有传播BSE/TSE。请注意，我们不会定期测试这些材料。我们的信息基于我们的供应商提供的数据。

转基因生物 (GMO)

由于 SaniSure 供应商使用的原材料和/或其制造工艺的特定特性，上述产品中可能存在转基因生物。

过敏原

根据 SaniSure 的原材料供应商提供的信息，我们发现上述材料并未有意含有以下过敏原的任何已知来源：

- 牛奶
- 蛋
- 鱼
- 甲壳类贝类
- 木本坚果（例如杏仁、山核桃或核桃）
- 小麦
- 花生和大豆
- 芹菜
- 棉籽
- 麸质，包括谷物（即谷物）
- 豆类
- 羽扇豆
- 软体动物
- 味精 (MSG)
- 芥末
- 罂粟种子
- 芝麻籽
- 焦亚硫酸钠
- 亚硫酸盐
- 二氧化硫
- 葵花籽

注意：我们的原材料供应商已通知 SaniSure，至少一种成分可能含有大豆来源。

SaniSure 并未在本产品的制造过程中有意添加或使用这些物质。

*请注意，所提供的信息基于现有的最佳知识；我们不会测试是否存在可能作为污染物引入我们产品的微量物质。我们不会定期分析我们的产品是否存在上述应报告物质；然而，根据我们供应商提供的信息，据我们所知，上述材料不含动物衍生物。

灭菌

伽马射线

上述产品推荐的伽玛辐照最大剂量为50 kGy。SaniSure产品的伽马辐照标准范围在25至40 kGy之间。

保质期和储存条件

如果按照以下建议储存，SaniSure 建议客户自生产之日起七（7）年后不再使用本产品。将本产品存放在干燥的内部环境中，目标环境温度为 77°F，湿度低于 65%。产品应避免直接受到外界天气影响，并存放在黑暗的空间中，避免直接接触光线。该区域应无挥发性溶剂、腐蚀性气体或其他潜在有害蒸气。储存期间将产品平放在不透明容器中。容器应远离地板（例如，放在架子或垫木上），并在储存时保持关闭和密封。产品应无扭结，并且不会受到其上方产品重量的挤压力。

SaniSure 对此处包含或引用的信息的准确性不做任何陈述或保证。上述大多数结果都是基于单批材料。尽管批次之间的差异预计不会显示不同的结果，但该数据不应被视为适用性的保证。在用于任何应用程序之前，用户全权负责确定这些产品在任何应用程序中的适用性。如果您对本文件有任何疑问或者我们可以提供进一步帮助，请随时与我们联系。请随时联系我们的质量部门：质量.nj@sanisure.com或 973.383.2834 了解更多信息。

SaniSure Sparta
18 White Lake Rd.
Sparta, NJ 07871
Quality.nj@sanisure.com