



硅胶..... 让一切都变得与众不同

采用先进加工技术的铂固化硅胶
大力推动医疗与制药应用向前发展

硅胶具有诸多优势，目前广泛用于各类医疗与制药应用。硅胶为复杂系统密封件以及蠕动泵管和制药级软管的首选材料。这种材料具有广泛的硬度范围，其硬度介于超软 (000) 至相对较硬 (90 Shore A) 之间不等，而且能够承受多种不同的温度。同时，很多硅胶均具有生物相容性，能够安全用于医疗保健产品，其中带有特定配方的硅胶还可植入人体。因此，可植入式硅胶可用于中央静脉导管系统、人工耳蜗与胃束带等产品。

当今市面上的硅胶无论是在获批用于医疗和制药应用的程度方面，还是在自身的交联机制方面，均各有不同。铂固化硅胶和过氧化物固化硅胶二者之间便存在着明显的区别。采用过氧化物交联系统的材料主要利用反应过程中

产生的自由基。因此，过氧化物固化硅胶在开始交联反应前会先进行热解。然而，热解副产物并不会完全溶解，而是会永久留存在制造设备（挤出机或注塑机）和最终产品中。下列等式能够很好地对这一点加以解释说明： $A + B = C + D$ ，其中 C 为经交联形成的硅橡胶，D 为副产物。这样一来，便导致获得的硅胶具有明显的气味，而且过氧化物副产物可能从材料中析出。在医疗与制药应用中，这种过氧化物迁移到产品表面的风险尤为值得关注。

“我们与制药行业的客户有过多次合作，相关经验表明，在加工或灌装液体制剂的过程中，过氧化物副产物会进入药物，”科德宝医疗集团欧洲公司总经理 Sven Rosenbeiger 如此说道，“在受客户委托分析硅胶产品中

的过氧化物时，通过检测 2,4-二氯苯甲酸 (DCBA) 及其衍生物，我们在控制限度内发现了浓度极高的过氧化物。” Rosenbeiger 先生还进一步补充道，过氧化物和低聚硅氧烷（指示是否正确处理）的定量可通过热脱附以及后续的气相色谱-质谱分析来完成。分析方法可依照客户的具体项目需求而定，而且可根据客户的规格要求和容许极限作进一步调整。

在硅胶问世初期，市场上并无任何替代品可供选择。但是，在过去十年中，一种全新的硅胶产品 - 铂固化硅胶横空出世。现代硅胶使用铂作为硅烷加聚反应催化剂。硅烷得以与硅胶完全结合，而不产生任何分解或副产物。因此，铂固化硅胶管安全无害，在医疗与制药应用中广受青睐。铂固化硅胶无任何气味，也不会释放任何副产物。简单来说就是：A + B = C。从材料特性角度来看，铂固化硅胶和过氧化物固化硅胶不分伯仲。两者在强度、可加工性以及对流体介质的耐受性方面均表现出色。

同样重要的一点是，两种硅胶经辐射暴露后的机械特性存在一定的差异。硅胶产品，尤其是制药行业使用的管材，常常会因反复灭菌以保证产品安全而受到高强度的伽马射线或电子束辐射。“研究表明，伽马射线或电子束灭菌会影响过氧化物交联硅胶的机械性能，硬度、弹性或拉伸强度等特性降低会导致产品质量大打折扣，”科德宝医疗集团技术总监 Lars Gerding 解释道，“但是，对铂固化硅胶而言，这种机械性能上的衰减表现得并不明显。”

硅胶的成功研发与生产不仅在于丰富的材料知识，还在于先进的加工技术。例如，热塑性塑料的材料特性自然无法与其加工特性相提并论。因此，在选择高精度硅胶组件的制造商时，只能选择那些在医疗应用领域拥有丰富经验的生产商。10 多年来，科德宝医疗集团始终致力于专为医疗与制药应用领域加工各类铂固化硅胶。“我们的产品不存在交叉污染问题，因为我们的洁净室仅处理无分解和其他副产物的产品，”科德宝医疗集团全球硅胶业务部副总裁兼总经理 Mark Ostwald 博士解释道。“在美国、欧洲和亚洲的科德宝医疗集团业务部门，我们一直在加工铂固化硅胶管以及各类完全由医用、可植入或制药级硅胶制成的精密模制组件。”

除硅胶产品以外，科德宝医疗集团还提供医用级热塑性塑料、可植入 PEEK 以及一系列补充服务，其中包括与精密模制部件和组合产品相关的涂覆与处理技术。我们的服务涵盖整条价值链 - 从铂固化硅胶加工到为客户之医疗、制药和生物技术应用量身定制的各种增值解决方案。

若要了解更多信息，请联系或访问：

info@freudenbergmedical.com

www.freudenbergmedical.com