

EVERFLON

食品医薬品局 (FDA) による規制対象用途

ETFE

PFA

FEP

PTFE



このデータシートは、食品と接触する用途を意図した製品または製品の部品としてのフッ素ポリマーの使用を規制する米国連邦食品医薬品局 (FDA) の規制に関するものです。

食品接触用製品

Reference: 21 CFR 177.1550 Perfluorocarbon Resins

ほとんどのEverflon™ PTFE、PFA、およびFEPフッ素樹脂は、本規則に準拠して、食品接触用製品または製品の部品として使用することができます。チューブ、ホース、バルブ部品などの繰り返し使用される食品接触用製品、ならびに本規則に準拠して繰り返し食品接触用製品のコーティングにも使用できます。本規則の要件を満たす樹脂の一部は、表に記載されています。

一部のフッ素樹脂は、非常に小さな粒子径を必要とする用途において、微粉末への粉碎を容易にするために放射線照射されています。(c)項は、このように処理されたPTFE樹脂の許容放射線量と最大粒子径を規定し、食品接触用繰り返し使用製品の部品のみへの使用を制限しています。

ポリオレフィン用加工助剤

Reference: 21 CFR 177.1520 Olefin Polymers

Everflon™ PTFEおよびFEP樹脂は、ポリオレフィン樹脂が本規則に準拠している限り、本規則に準拠してポリオレフィンの押出助剤として使用することができます。

樹脂およびポリマーコーティングの成分

Reference: 21 CFR 175.300 Resinous and Polymeric Coatings

ほとんどのEverflon™ フッ素ポリマーは、最終コーティングが本規制の溶出制限値を満たす限り、本規制に準拠した離型剤として使用できます。離型剤として必要な量が少なく、またPTFEが不溶性であるため、溶出物に占めるPTFEの量は無視できると予想されますが、最終コーティングにおける溶出物を測定し、適合性を確認するのはお客様の責任です。

紙および板紙の成分

Reference: 21 CFR 176.170 Components of Paper and Paperboard in Contact with Aqueous and Fatty Foods

Reference: 21 CFR 176.180 Components of Paper and Paperboard in Contact with Dry Food

ほとんどのEverflon™ フッ素ポリマー樹脂は、最終コーティングが本規制の溶出制限値を満たす限り、本規制に準拠した離型剤として使用できます。離型剤として必要な量が少なく、またPTFEが不溶性であるため、溶出物に占めるPTFEの量は無視できると予想されますが、最終コーティングにおける溶出物を測定し、適合性を確認するのはお客様の責任です。

ゴム製品用潤滑剤

Reference: 21 CFR 177.2600 Rubber Articles Intended for Repeated Use

Everflon™ PTFEおよびFEPは、この規制に準拠し、食品と接触する繰り返し使用を目的としたゴム製品の潤滑剤として使用できます。

FDA規制に適合するEverflon™ フッ素ポリマーの概要

1

	21 CFR 177.1550	21 CFR 177.1520	21 CFR 177.2600	21 CFR 175.300	21 CFR 175.105	21 CFR 175.170	21 CFR 176.180
Everflon™ PTFE Granular Resins M40,M90,G401	●	●	●	●	●	●	●
Everflon™ PTFE Fine Powders F100,F500,F1000	●	●	●	●	●	●	●
Everflon™ PTFE Dispersions D60,D60P,D60F,D60C	●	●	●	●	●	●	●
Everflon™ PTFE Additives MV1,MV3,MVP	●	●	●	●	●	●	●
Everflon™ FEP Resins 4601,4603,4610,4622,4630,4603X, 4610X,4622HT,4630HT,PF4610,PF 4622,CF4610,CF4622	●	●	●	●	●	●	●
Everflon™ FEP Dispersions D50	●	●	●	●	●	●	●
Everflon™ FEP Powders JP46	●	●	●	●	●	●	●
Everflon™ PFA Resins 403,410,420,430,GC403,GC410CG C420,GC430,C403,C410,C420	●	○	○	●	●	●	●
Everflon™ PFA Dispersions D450	●	●	●	●	●	●	●
Everflon™ PFA Powders JP04,GS04	●	●	●	●	●	●	●
Everflon™ ETFE Resins 4003,4010,4020,4030,C4003,C401 0,C4020	●	●	●	●	●	●	●
Everflon™ ETFE Powders JP40,GS40	●	●	●	●	●	●	●

- 使用上の制限事項または条件については、添付文書およびFDA規制をご参照ください。適用規制の抽出物制限値への適合性を確認するために、完成品を試験することはお客様の責任となります。
- 業界で一般的に使用されている高温で焼結された分散液から作られた製品は適合するはずですが、焼結されていない分散液から作られた製品は適合しません。
- 食品と接触する繰り返し使用の製品または製品の部品に限定されます。



Everflon Academic Center

Tel: +86-185-7168-9228

info@everflon.com

www.everflon.com

当社、製品、サービスに関する詳細は、当社のウェブサイト（www.everflon.comまたはwww.everflonultra.com）をご覧ください。