

## H O S T A L E N G M 7 7 4 5

Nasz wyrób Hostalen GM 7745 posiada odnośnie jego znośności fizjologicznej i wymagań z punktu widzenia ustaw higieny spożywczej następujące właściwości:

**Znośność fizjologiczna.**

Doświadczenia dermatologiczne z różnymi typami Hostalenu nie wykazały ubocznego ich działania na skórę i błony śluzowe. Bliższych informacji udzieli nasze przedstawicielstwo.

Dopuszczone według Niemieckiego Prawa Higieny Spożywczej (rozdział 3.9.3.) do zastosowań w przemyśle spożywczym typy Hostalenu, jak Hostalen GM 7745, spełniają także wymagania Monografii VI. 2.2.1 Europejskiej Farmakopea i odpowiednich krajowych tekstów prawa farmaceutycznego, np. Monografii VI. 2.2.1 "Tworzywa sztuczne, pojemniki i zakrętki" Niemieckiej Farmakopea, wydanie 10. (DAB).

Z tego względu Hostalen GM 7745 może być stosowany do produkcji opakowań farmaceutycznych.

Do celów medycyny parenteralnej (np. iniekcje lub infuzje) Hostalen GM 7745 nie może być zastosowany.

**Ocena wymagań z punktu widzenia ustaw higieny spożywczej.**

Komisja Europejska państw zachodnich opracowuje wymagania dotyczące zastosowania tworzyw sztucznych do potrzeb przemysłu spożywczego. Takie zalecenia zostaną przejęte przez wszystkie kraje członkowskie. Dotychczas zostały ogłoszone trzy wytyczne dla monomerów: 90/128/EWG, 92/39/EWG i 93/9/EWG. Pierwsza wytyczna została przejęta w prawie niemieckim przez Zarządzenie o Zaopatrzeniu w Przedmioty Pierwszej Potrzeby z 10.04.1992. Ona zastępuje odpowiednie zarządzenie w dotychczasowym "Zaleceniu III Polyetylen" Niemieckiego Urzędu Zdrowia w Berlinie. Europejskie wytyczne dla związków addycyjnych i pomocniczych środków polimeryzacyjnych znajdują się w toku pracy, tak że odpowiednie paragrafy III zalecenia Niemieckiego Urzędu Zdrowia pozostają w dalszym ciągu ważne.

Zarządzenie o Zaopatrzeniu w Przedmioty Pierwszej Potrzeby z 10.04.1992 i III Zalecenie Niemieckiego Urzędu Zdrowia określają warunki, które każdy przedmiot pierwszej potrzeby z poletylenu musi spełniać, aby odpowiadać wymaganiom Niemieckiego Prawa o Higienie Spożywczej i Przedmiotach Pierwszej Potrzeby (LMBG). Jego próbę przydatności przeprowadza producent wyrobu we własnym zakresie.

Monomery znajdujące zastosowanie do produkcji Hostalenu są wymienione w Zarządzeniu o Zaopatrzeniu w Przedmioty Pierwszej Potrzeby z 10.04.1992, Załącznik 3, i tym samym dopuszczone. Zastosowane środki addycyjne, ich rodzaj, ilość i czystość odpowiadają Zaleceniom II Niemieckiego Urzędu Zdrowia i są dopuszczone także do produkcji Hostalenu GM 7745. Odpowiadające tym Zarządzeniom typy Hostalenu, jak Hostalen GM 7745, są dopuszczone także według wymagań FDA 21 CFR § 177.1520.

Ocena tworzyw sztucznych z higienicznego punktu widzenia Urzędów Zdrowia poza granicami Niemiec jest w poszczególnych krajach zróżnicowana, pomimo, że obowiązują tam zbliżone zasady postępowania. Hostalen odpowiada zarządzeniom, które są ważne w prawie wszystkich krajach. Niektóre ograniczenia są możliwe przy zastosowaniu do specjalnych wyposażań i ufarbowań. Bliższe informacje dotyczące obowiązujących zezwoleń i postępowania w takim wypadku udzielają odpowiednie urzędy i stacje higieny.

Chętnie udzielamy wyczerpujących informacji o specjalnych problemach według naszego stanu wiadomości.