

2-15 杜邦 FilmTec™ 膜产品符合 FDA CFR 21 177-2550 标准

当成品膜元件不再作改性处理并按照 GMP 规范使用时，所有杜邦 FilmTec™ 膜元件均符合美国食品、药品和化妆品法案（简称 FDA）中食品添加剂 21 款 CFR 177-2550 标准规定。它们可用于处理液体状食品或净化处理食品加工工艺用水。在使用过程中，膜产品必须按 GMP 的要求保持卫生状态。在投运前应进行清洗。

FDA 21 CFR 177-2550 是专为反渗透膜设定的 FDA 标准，在该标准附件 C 中，规定了进行浸出物实验的定义和要求，浸出物总量必须小于 1ppm，而且必须在 3 到 6 个月的使用期内均符合上述规定要求，进行符合要求的鉴定测试费用很低。它是由制造商自行申明其产品符合 FDA 的标准，可靠性赋予提出申明的公司本身，由工作在杜邦公司内的相关法规专家确认符合 FDA 标准的申明。所采用的评测设备位于美国和欧洲，专家本人工作场所在密西根州米德兰市，任何材料的变更必须预先完成或部分完成对是否满足该标准所进行的再审核。

FDA 组织位于华盛顿特区，是一个政府法规组织，它为与消费品健康有关的食物添加剂起草法规。最简明地说：FDA 的使命是通过协助使得符合安全和有效的产品及时准入市场，跟踪已进入市场的产品在使用过程中的安全性，促进和保护公共健康事业，它们的工作融合了法律和科学，以保护消费者权益。我们可以称 21 CFR 177-25 50 为 21 条 177 款 2550 节。177 款涉及有关聚合物作为非直接食物添加剂的标准。由于总是由制造商自行申明的，因而杜邦也仅申明其反渗透膜符合这一标准，但并不出具相关证书。