

polietilene polyethylene

Pharmalene®



versalis



Pharmalene® di versalis versalis Pharmalene®

versalis da molti anni produce e commercializza una vasta gamma di prodotti speciali che, per le loro caratteristiche peculiari di costanza qualitativa, unitamente ad eccellenti performances fisico-meccaniche, sono diffusamente utilizzati in applicazioni ad elevato valore aggiunto.

La qualità e la sostenibilità sono parte integrante della storia e della cultura della nostra azienda. **versalis**, con un continuo impegno all'innovazione, garantisce soluzioni sempre aggiornate ad un mercato altamente competitivo, nel rispetto delle esigenze di tutti gli operatori del settore.

In tale ottica **versalis** ha deciso di selezionare un ristretto numero di prodotti di alta gamma che, per elevata purezza, affidabilità produttiva e consistenza qualitativa, sono idonei all'utilizzo nelle applicazioni medicali e farmaceutiche.

Nasce quindi il brand **Pharmalene®**: la risposta di **versalis** alle esigenze di un nuovo modello di economia che guarda con rispetto all'ambiente, alla salvaguardia della salute e della qualità della vita.

versalis since many years manufactures and markets a wide range of specialties which are characterized by high quality consistency together with outstanding mechanical properties, hence they are extensively used in top end performance applications.

Quality and sustainability are an integral part of the corporate culture and history of our company. **versalis**, through an ongoing commitment to innovation, is able to supply solutions constantly updated to a developing market ever more competitive, however at the same time closely fulfilling to the requests of all the stakeholders.

In order to achieve these objectives **versalis** has selected few high quality products, having outstanding purity, reliability and consistency, appropriate for healthcare applications.

versalis has developed the **Pharmalene®** family as an answer to the growing needs of a new economic model which involves respect for environment, safeguarding the health and quality of life.



La famiglia **Pharmalene®** raccoglie quattro diversi tipi di polietilene, adatti alla produzione di manufatti sia rigidi che flessibili e capaci di garantire un'elevata costanza qualitativa nel tempo in una vasta gamma di applicazioni, sostanzialmente riconducibili a due macro-gruppi:

- **articoli medicali (siringhe, cateteri, valvole, filtri, etc...)**
- **imballo farmaceutico, sia primario (a diretto contatto con il principio attivo) che secondario (non a contatto con il farmaco)**

dichiarazione di idoneità alla farmacopea

versalis rilascia per i gradi della famiglia **Pharmalene®** la dichiarazione di conformità alla farmacopea in cui si attesta che il prodotto, così come viene fornito nel suo imballo d'origine, è conforme per composizione a quanto prescritto dalle monografie della farmacopea relative alle poliolefine per uso medico-farmaceutico.

Di seguito la lista delle monografie citate nelle nostre dichiarazioni:

- **3.1.3 "Polyolefines" (8th edition 2014)**
- **3.1.4 "Polyethylene without additives for containers for preparations for parenteral use and for ophthalmic preparations (8th edition 2014)**
- **3.1.5 "Polyethylene with additives for containers for preparations for parenteral use and for ophthalmic preparations (8th edition 2014)**
- **3.1.7 "Poly(ethylene-vinylacetate) for containers and tubing for parenteral nutrition preparations" (8th edition 2014)**

I gradi della famiglia **Pharmalene®** sono inoltre conformi alla farmacopea UPS (United States Pharmacopoeia, edizione 2011).

Le dichiarazioni rilasciate alla clientela hanno validità tre anni.

Per concludere, si ricorda che le caratterizzazioni specifiche richieste dalle normative per accertare che il manufatto sia idoneo al contatto con i prodotti medico-farmaceutici (ad es. i test di estrazione, oppure le prove di biocompatibilità) devono essere effettuate dal trasformatore o dall'utilizzatore finale, in relazione alla composizione del manufatto ed alle sue condizioni d'uso.

Pharmalene® includes four different polyethylene grades for rigid and flexible products, ensuring consistency of formulation over the time in a wide variety of end-uses including:

- **medical devices (syringes, catheters, valves...)**
- **pharmaceutical and diagnostic packaging, both primary packaging (e.g. in direct contact with the active substance) and secondary packaging (e.g. not in direct contact with the packed drug or fluid)**

statements of conformity to pharmacopoeia

versalis issues the conformity statement of pharmacopoeia for **Pharmalene®** grades declaring that, if supplied in original packaging, they fulfill by composition the requirements of the pharmacopoeia monographs for polyolefines to be used in medical and pharmaceutical applications.

Below is a list of the monographs mentioned in our statements:

- **3.1.3 "Polyolefines" (8th edition 2014)**
- **3.1.4 "Polyethylene without additives for containers for preparations for parenteral use and for ophthalmic preparations (8th edition 2014)**
- **3.1.5 "Polyethylene with additives for containers for preparations for parenteral use and for ophthalmic preparations (8th edition 2014)**
- **3.1.7 "Poly(ethylene-vinylacetate) for containers and tubing for parenteral nutrition preparations" (8th edition 2014)**

Our **Pharmalene®** grades are also compliant with the USP pharmacopoeia, 2011 edition (United States Pharmacopoeia).

The statements delivered to customers are valid for three years.

Finally, please note that the specific characterizations requested by pharmacopoeia, in order to accept the article is suitable for contract with the pharmaceutical and medical products (e.g. extraction tests or biocompatibility tests), must be performed by the converter or the end-user, depending on product composition and conditions of use.

supporto alla clientela

Considerate le necessità tecniche del settore medicale/farmaceutico ed il lungo tempo di omologazione del manufatto finale, **versalis** garantisce particolare attenzione alle buone pratiche di fabbricazione (GMP) e al rispetto dei principi di validità della certificazione alla farmacopea del prodotto adottando procedure restrittive lungo tutta la filiera produttiva.

produzione e manutenzione:

- costanza della formulazione del prodotto
- impianto produttivo dedicato per annullare la variabilità intrinseca del processo produttivo
- procedure specifiche di gestione delle campagne di produzione, con segregazione dei collaudi prodotti e totale tracciabilità delle variabili operative
- piani di controllo qualità del prodotto accuratamente creati per rispondere alle esigenze del settore medicale e farmaceutico
- attività di formazione dedicata per il personale di stabilimento coinvolto nella produzione e nel controllo di qualità dei prodotti

customer support

Taking into account the challenging needs of healthcare industry and the long homologation timing, **versalis** guarantees a special focus on good manufacturing practices (GMP) and several procedures. To minimize risk and to maintain pharmacopoeia compliance over time **versalis** adopts restrictive protocols.

manufacturing & maintenance:

- long term consistency of formulation
- single sourcing concept to ensure reliability and product consistency
- dedicated procedures during production, achieved also by a tailored selection and a global traceability of operating conditions
- dedicated quality control protocols to meet all requirements of healthcare industry
- specific training courses to all production and laboratory operators involved



stoccaggio e logistica:

- stoccaggio nell'imballo finale al coperto in locali dedicati e ben areati
- accurata formazione ed informazione del personale dedicato ai trasporti
- stock di sicurezza e consegne dedicate al cliente, nel rispetto delle esigenze del settore medicale e farmaceutico

servizio tecnico alla clientela:

- dichiarazioni di conformità alla normativa farmacopea, sia europea che americana
- registrazione DMF per tutti i prodotti
- informativa preliminare al cliente qualora intervengano cambiamenti nella formulazione del prodotto (additivi, solventi, etc..)
- disponibilità a ricevere audit nell'impianto produttivo
- archivio di lungo termine dei campioni rappresentativi della produzione e della relativa documentazione
- vendite dirette in tutto il mondo

storage and logistics:

- dedicated storage by selecting indoor and well ventilated warehouses
- accurate hauliers training
- customer specific delivery and safety stocks

technical support to customers:

- compliance with European Pharmacopoeia and USP
- DMF (Drug, Master File, type III - FDA) for all products
- prior notice if product changes occur (additives, solvents,....)
- availability for plant audits
- long term sample retention and documentation
- local sales in all regions of the world
- dedicated technical service team

Qui di seguito riportiamo le principali caratteristiche tecniche dei gradi **Pharmalene®** ed i principali settori applicativi.

The basic technical information about **Pharmalene®** grades and their typical applications are below reported.

Pharmalene®	material	resin properties	value	unit	test	technology
BC 82 PH	HDPE	melt flow rate (190 °C - 2.16 Kg)	0.25	g/10 min	ISO 1133	blow moulding
		density (23 °C)	0.953	g/cm ³	ISO 1183	
MP 90 PH	HDPE	melt flow rate (190 °C - 2.16 Kg)	7.5	g/10 min	ISO 1133	injection moulding
		density (23 °C)	0.960	g/cm ³	ISO 1183	
FL 20 PH	LDPE	melt flow rate (190 °C - 2.16 Kg)	2.2	g/10 min	ISO 1133	blown film and foaming
		density (23 °C)	0.921	g/cm ³	ISO 1183	
MP 20 PH	LDPE	melt flow rate (190 °C - 2.16 Kg)	7.5	g/10 min	ISO 1133	injection moulding
		density (23 °C)	0.919	g/cm ³	ISO 1183	





versalis

versalis spa

piazza Boldrini, 1

20097 San Donato Milanese (MI) - Italy

ph. 0039 02 520.1

info.polyethylene@versalis.eni.com

versalis.eni.com

technical service:

piazza Boldrini, 1

20097 San Donato Milanese (MI) - Italy

ph. 0039 02 520.32087 - fax 0039 02 520.52052

via Taliercio, 14 - 46100 Mantova - Italy

ph. 0039 0376 305667 - fax 0039 02 520.52043

4531 Route des Dunes - CS 20060 Mardyck -

59279 Dunkerque - France

ph. 0033 3 2823.5515 - fax 0033 3 2823.5520

our technical service specialists:

Italy

Norberto Brusa ph. +39 0376 305667

e-mail: norberto.brusa@versalis.eni.com

other countries

Bianca Stoeckel ph.+49 15140260561

e-mail: bianca.stoeckel@versalis.eni.com

moreover, a specific office follows customers
in all regulatory requirements:

product.stewardship.versalis@versalis.eni.com

