

Polyethylene

PHARMALENE®

HDPE
LDPE
EVA
LLDPE

Useful
everywhere



versalis



Pharmalene® di Versalis

Versalis
Pharmalene®



1

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.

Da lungo tempo Versalis supporta il mercato farmaceutico e medicale garantendo solido know-how e competenze, grazie alla ricerca continua e al servizio al cliente, a cui l'Azienda da sempre si dedica con grande impegno.

La forza di questa esperienza consente a Versalis di offrire le soluzioni più complete e articolate a un mercato complesso e in continua evoluzione, garantendo al contempo elevata purezza e costanza qualitativa in tutte le applicazioni e lungo tutto il ciclo.

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 high 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, but highly competitive market, closely fulfilling the requests of all the stakeholders.

For many decades, Versalis has provided sound knowledge and expertise to the pharmaceutical and medical market, backed by continuous research and highly committed service.

This wealth of experience allows Versalis to offer complete and complex solutions to a challenging and evolving market, whilst guaranteeing consistency in formulation and quality over the lifetime of application.

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

Su queste basi Versalis ha sviluppato la famiglia **Pharmalene**[®], un portafoglio prodotti composto da 17 diversi gradi di polietilene che possono essere ampiamente utilizzati in applicazioni medicali ad alto valore aggiunto come imballaggi farmaceutici, dispositivi medici e sistemi di rilascio di farmaci.

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.

In order to achieve these objectives Versalis has selected few high quality products, having outstanding purity, reliability and consistency, make them suitable for healthcare applications.

On this basis, Versalis has developed the **Pharmalene**[®] family, a portfolio consisting of 17 different medical grades of polyethylene which can be widely used in high performance applications such as pharmaceutical packaging, medical devices and drug delivery systems.

The **Pharmalene**[®] family is the answer to the growing needs of a new economic model which involves respect for environment, safeguarding the health and quality of life.



La gamma Pharmalene®

Pharmalene® product range



Il portafoglio **Pharmalene®** comprende LDPE, HDPE, EVA, fino ad arrivare all'LLDPE. Versalis, grazie all'estensione della gamma si trova nella posizione, unica tra i competitors, di poter rispondere alle più diverse esigenze del mercato. Nel dettaglio:

- **Pharmalene®** LDPE comprende 2 gradi per applicazioni su film e BFS e 5 gradi per lo stampaggio ad iniezione.
- **Pharmalene®** HDPE comprende 2 gradi per stampaggio ad iniezione e un grado da soffiaggio.
- **Pharmalene®** LLDPE comprende 3 gradi per lo stampaggio ad iniezione.
- **Pharmalene®** EVA comprende 4 gradi abitualmente impiegati per diverse applicazioni, quali film, estrusione e stampaggio ad iniezione.

Pharmalene® include una vasta gamma di applicazioni, sostanzialmente riconducibili a due macro-gruppi:

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

Pharmalene® offers a medical portfolio spanning LDPE, HDPE, EVA and even LLDPE.

As a result, Versalis is in the unique position of being able to address the most diverse market needs:

- **Pharmalene®** LDPE comprises of 2 grades for film and BFS applications as well as 5 injection moulding grades.
- **Pharmalene®** HDPE comprises of 2 injection moulding grades and one blow moulding grade.
- **Pharmalene®** LLDPE comprises of 3 injection moulding grades.
- **Pharmalene®** EVA comprises of 4 grades often used for diverse film, extrusion and injection moulding applications.

Pharmalene® covers a wide variety of end-uses including:

- **medical devices (syringes, catheters, valves, filters, flex. tubes, medical bags, etc.);**
- **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).**

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 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" (10th edition 2020);
- 3.1.4 "Polyethylene without additives for containers for preparations for parenteral use and for ophthalmic preparations" (10th edition 2020);
- 3.1.5 "Polyethylene with additives for containers for preparations for parenteral use and for ophthalmic preparations" (10th edition 2020);
- 3.1.7 "Poly(ethylene-vinylacetate) for containers and tubing for parenteral nutrition preparations" (10th edition 2020).

I gradi della famiglia **Pharmalene**[®] sono inoltre conformi alla US farmacopea USP 42 & USP class VI. 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 devono essere effettuate dal trasformatore o dall'utilizzatore finale, in relazione alla composizione del manufatto ed alle sue condizioni d'uso.

Statements of conformity to pharmacopoeia

Versalis issues the conformity statement of pharmacopoeia for **Pharmalene**[®] grades declaring that, if supplied in original packaging, they fulfill the requirements of the pharmacopoeia monographs for polyolefins to be used in medical and pharmaceutical applications.

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

- 3.1.3 "Polyolefines" (10th edition 2020);
- 3.1.4 "Polyethylene without additives for containers for preparations for parenteral use and for ophthalmic preparations" (10th edition 2020);
- 3.1.5 "Polyethylene with additives for containers for preparations for parenteral use and for ophthalmic preparations" (10th edition 2020);
- 3.1.7 "Poly(ethylene-vinylacetate) for containers and tubing for parenteral nutrition preparations" (10th edition 2020).

Our **Pharmalene**[®] grades are also compliant with the american Pharmacopoeia (USP 42 & USP class VI). The statements delivered to customers are valid for three years. Finally, please note that the specific tests prescribed by the Pharmacopoeia monographs must be performed by the converter or by the end-user according to the expected use conditions. Furthermore, has the end-user to ascertain, that the final item is suitable to get in contact with the intended medical-pharmaceutical products.



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 requisiti applicabili della certificazione alla farmacopea 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 processes, Versalis guarantees a special attention to good manufacturing practices (GMP) and to the compliance of the applicable pharmacopoeia monographs by adopting restrictive protocols all along the production supply chain.

Manufacturing & maintenance:

- 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 quality control operators involved.



Stoccaggio e logistica:

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

Pacchetto di servizi per i prodotti Pharmalene®:

- dichiarazioni di conformità alla normativa farmacopea europea;
- conformità di biocompatibilità: USP classe VI (USP 87 & 88) & ISO 10993-5, -6, -10 & -11*
- conformità a ICHQ3D
- registrazione DMF (Drug Master File, type III - FDA) per tutti i prodotti - scaricabile sotto: <https://www.fda.gov/drugs/drug-master-files-dmfs/list-drug-master-files-dmfs>;
- informativa preliminare al cliente qualora intervengano cambiamenti nella formulazione del prodotto (additivi, solventi, etc.);
- servizio di notificazione in caso di cambiamento
- 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;
- assistenza tecnica dedicata e key account manager dedicati.

* Per ricevere maggiori dettagli e la dichiarazione di conformità relativa al prodotto selezionato si prega di contattare il servizio tecnico di riferimento.

Storage and logistics:

- dedicated storage by selecting indoor and well ventilated warehouses;
- accurate hauliers training;
- customer specific delivery and safety stocks, to fulfill the needs of the pharma and medical sector.

Service Package for Pharmalene® products:

- compliance with European Pharmacopoeia;
- compliance with biocompatibility: USP class VI (USP 87 & 88) & ISO 10993-5, -6, -10 & -11*
- compliance with ICHQ3D
- DMF (Drug Master File, type III - FDA) for all products downloadable under: <https://www.fda.gov/drugs/drug-master-files-dmfs/list-drug-master-files-dmfs>;
- prior notice if product changes occur (additives, solvents, etc.);
- notification of change service
- availability for production plant audits;
- long term sample retention and documentation;
- local sales in all regions of the world;
- dedicated technical service team and key account manager.

* Please contact your technical service correspondent to receive further details and the declaration of compliance related to the product you selected

Grade list

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.

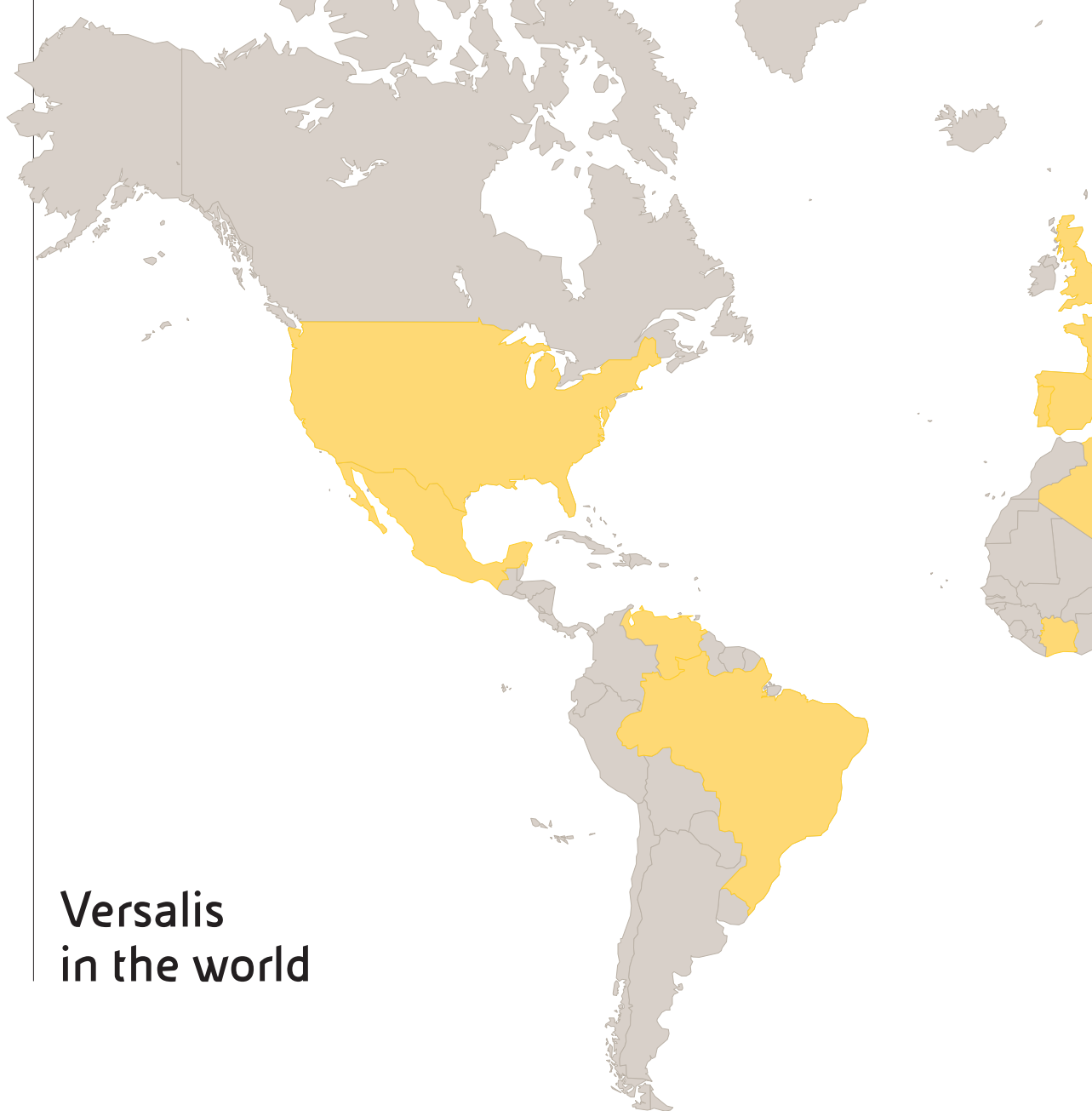
Pharmalene®	Material	Resin properties	Value	Unit	Test	Technology
FL35PH	EVA	Melt flow rate (190 °C - 2.16 kg)	2.5	g/10 min	ISO 1133	Blown film, extrusion
		vinyl acetate content	9	%	intern.method	
FL45PH	EVA	Melt flow rate (190 °C - 2.16 kg)	2.5	g/10 min	ISO 1133	Blown film, extrusion
		vinyl acetate content	14	%	intern.method	
FL65PH	EVA	Melt flow rate (190 °C - 2.16 kg)	2.5	g/10 min	ISO 1133	Blown film, extrusion
		vinyl acetate content	28	%	intern.method	
FF55PH	EVA	Melt flow rate (190 °C - 2.16 kg)	0.7	g/10 min	ISO 1133	Blown film, extrusion
		vinyl acetate content	19	%	intern.method	
FC20PH	LDPE	Melt flow rate (190 °C - 2.16 kg)	0.25	g/10 min	ISO 1133	Blown film and foaming
		Density (23 °C)	0.922	g/cm ³	ISO 1183	
FL20PH	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	
MP20PH	LDPE	Melt flow rate (190 °C - 2.16 kg)	8.0	g/10 min	ISO 1133	Injection moulding
		Density (23 °C)	0.921	g/cm ³	ISO 1183	
MP30PH	LDPE	Melt flow rate (190 °C - 2.16 kg)	7.5	g/10 min	ISO 1133	Injection moulding
		Density (23 °C)	0.925	g/cm ³	ISO 1183	
MP31PH	LDPE	Melt flow rate (190 °C - 2.16 kg)	8.0	g/10 min	ISO 1133	Injection moulding
		Density (23 °C)	0.924	g/cm ³	ISO 1183	
MR10PH	LDPE	Melt flow rate (190 °C - 2.16 kg)	20	g/10 min	ISO 1133	Injection moulding
		Density (23 °C)	0.918	g/cm ³	ISO 1183	
MT10PH	LDPE	Melt flow rate (190 °C - 2.16 kg)	40	g/10 min	ISO 1133	Injection moulding
		Density (23 °C)	0.917	g/cm ³	ISO 1183	
ML70PH	HDPE	Melt flow rate (190 °C - 2.16 kg)	2.8	g/10 min	ISO 1133	Injection moulding
		Density (23 °C)	0.951	g/cm ³	ISO 1183	
MP90PH	HDPE	Melt flow rate (190 °C - 2.16 kg)	7.0	g/10 min	ISO 1133	Injection moulding
		Density (23 °C)	0.960	g/cm ³	ISO 1183	
BC82PH	HDPE	Melt flow rate (190 °C - 2.16 kg)	0.25	g/10 min	ISO 1133	Blow moulding
		Density (23 °C)	0.954	g/cm ³	ISO 1183	
MR50PH	LLDPE	Melt flow rate (190 °C - 2.16kg)	22	g/10 min	ISO 1133	Injection moulding
		Density (23 °C)	0.939	g/cm ³	ISO 1183	
MS20PH	LLDPE	Melt flow rate (190 °C - 2.16kg)	26	g/10 min	ISO 1133	Injection moulding
		Density (23 °C)	0.921	g/cm ³	ISO 1183	
MS40PH	LLDPE	Melt flow rate (190 °C - 2.16kg)	27	g/10 min	ISO 1133	Injection moulding
		Density (23 °C)	0.930	g/cm ³	ISO 1183	

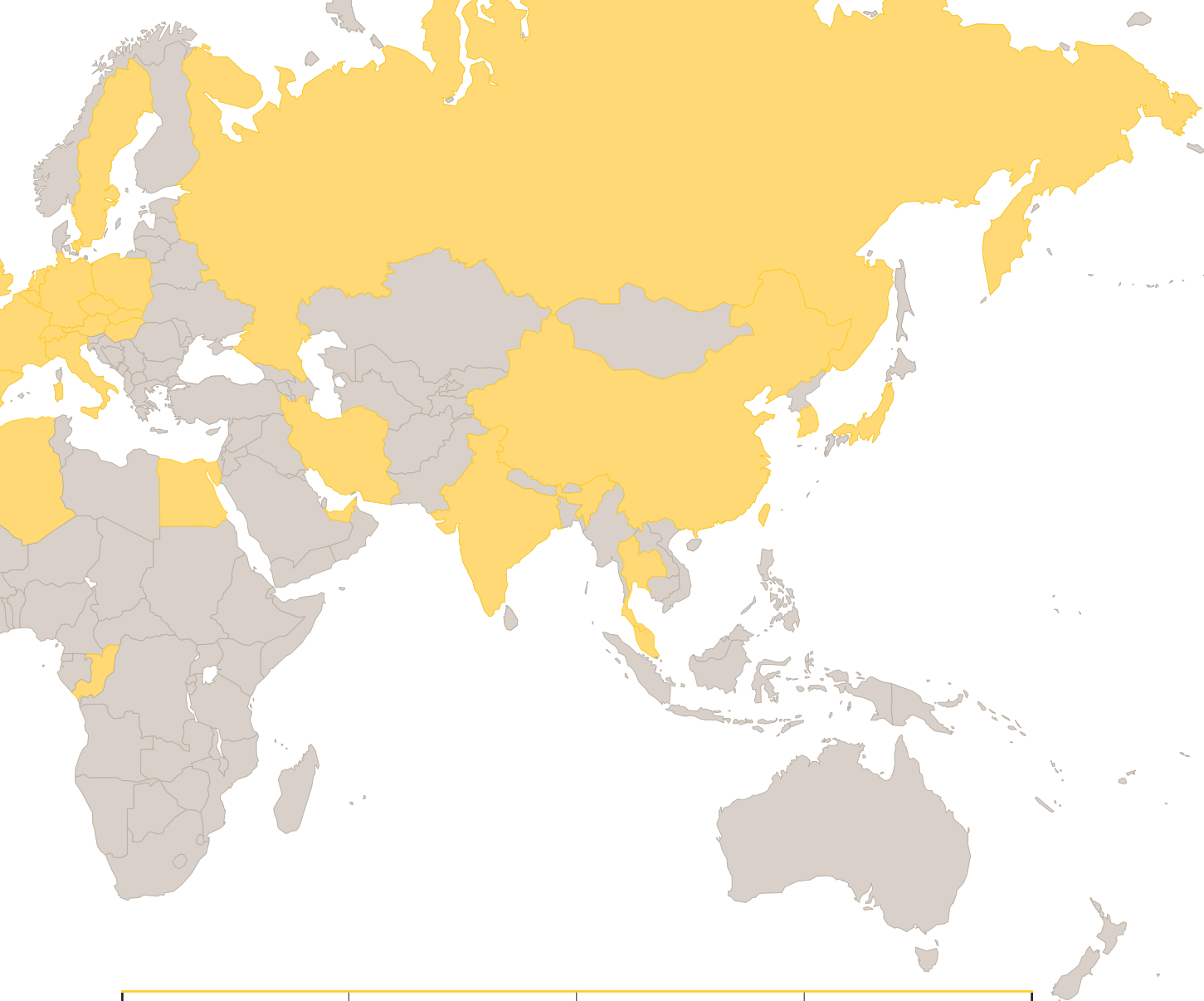
Versalis in the world

Versalis is focused on establishing itself as a solution provider, offering a range of increasingly market-oriented products at an international level.

The company is present in the APAC region through its Shanghai-based subsidiary, Versalis Pacific Trading; in Mumbai, India; in Singapore; and in South Korea through LVE, a joint venture with Lotte Chemical.

Versalis can also count on subsidiaries Versalis Americas - with offices in Houston, Texas - and Versalis Mexico. Furthermore, Versalis serves the oil and gas industry with offices in Ghana and in Congo, with its portfolio of oilfield chemicals. Thanks to a widespread sales network, distributors and sales agents, Versalis can serve all markets worldwide.





<p>Headquarters</p> <p>San Donato Milanese, Milan (Italy)</p> <p>Licensing</p> <p>Algeria Brazil China Egypt India Iran Japan Malaysia Portugal Qatar Romania Russian Federation Slovak Republic South Korea Spain Taiwan USA Venezuela</p> <p>R&D</p> <p><u>Italy</u></p> <p>Ferrara Mantua Novara Porto Torres Ravenna Rivalta Scrivia</p>	<p>Sales network</p> <p>Angola Austria Belgium China Congo Czech Republic Denmark France Germany Ghana Greece Hungary India Italy Mexico Poland Portugal Romania Russian Federation Singapore Slovak Republic South Korea Spain Switzerland Sweden Turkey United Arab Emirates (VPM, a joint venture with Petrochem/Mazruj Energy Services) UK USA</p>	<p>Plants</p> <p><u>Italy</u></p> <p>Brindisi: - Steam cracking - Aromatics - Polyethylene</p> <p>Crescentino: - Bio-ethanol</p> <p>Ferrara: - Elastomers - Polyethylene</p> <p>Mantua: - Intermediates - Styrene - Styrenics</p> <p>Porto Marghera: - Steam cracking - Aromatics</p> <p>Porto Torres: - Elastomers - Renewable chemistry</p> <p>Priolo: - Steam cracking - Aromatics</p> <p>Ragusa: - Polyethylene EVA - Butadiene</p> <p>Ravenna: - Elastomers</p>	<p><u>UK</u></p> <p>Grangemouth: - Elastomers</p> <p><u>France</u></p> <p>Dunkerque: - Steam cracking - Polyethylene EVA</p> <p><u>Germany</u></p> <p>Oberhausen: - Polyethylene EVA</p> <p><u>Hungary</u></p> <p>Százhalombatta: - Styrenics</p> <p><u>South Korea</u></p> <p>Yeosu (LVE, a joint venture with Lotte Chemical): - Elastomers</p>
---	---	---	---



versalis

Versalis spa
Piazza Boldrini, 1
20097 San Donato Milanese (MI) - Italy
Ph. 0039 02 520.1

info.pharmalene@versalis.eni.com
versalis.eni.com

Our key account manager Pharma:

Jérôme Gocyk ph. +33 6 24 69 92 07
e-mail: jerome.gocyk@versalis.eni.com

Our technical service specialist:

Dr. Bianca Rembiak ph.+49 15140260561
e-mail: bianca.rembiak@versalis.eni.com

Technical service:

Piazza Boldrini, 1
20097 San Donato Milanese (MI) - Italy
Ph. 0039 02 520 32190

Duesseldorfer Str. 13
65760 Eschborn - Germany
Ph. 0049 6196 492 249

Moreover, a specific office follows customers
in all regulatory requirements:
product.stewardship@versalis.eni.com



11/2020