

P O L Y E T H Y L E N E

# Pharmalene®

HDPE / LDPE / LLDPE / EVA



versalis



Pharmalene®

**Pharmalene®**

**HPDE LDPE LLDPE EVA**

# 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.

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.

Since many years, Versalis 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**<sup>®</sup>, 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**<sup>®</sup>: 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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> 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” (11<sup>th</sup> edition 2022);**
- **3.1.4 “Polyethylene without additives for containers for preparations for parenteral use and for ophthalmic preparations” (11<sup>th</sup> edition 2022);**
- **3.1.5 “Polyethylene with additives for containers for preparations for parenteral use and for ophthalmic preparations” (11<sup>th</sup> edition 2022);**
- **3.1.7 “Poly(ethylene-vinylacetate) for containers and tubing for parenteral nutrition preparations” (11<sup>th</sup> edition 2022).**

I gradi della famiglia **Pharmalene**® sono inoltre conformi alla US farmacopea USP NF 2024 Issue 2 & 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 polyolefines to be used in medical and pharmaceutical applications\*.

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

- **3.1.3 “Polyolefines” (11<sup>th</sup> edition 2022);**
- **3.1.4 “Polyethylene without additives for containers for preparations for parenteral use and for ophthalmic preparations” (11<sup>th</sup> edition 2022);**
- **3.1.5 “Polyethylene with additives for containers for preparations for parenteral use and for ophthalmic preparations” (11<sup>th</sup> edition 2022);**
- **3.1.7 “Poly(ethylene-vinylacetate) for containers and tubing for parenteral nutrition preparations” (11<sup>th</sup> edition 2022).**

Our **Pharmalene**® grades are also compliant with the american Pharmacopoeia (USP NF 2024 Issue 2 & 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.

\* Le varianti di Pharmalene® EVA sono conformi per composizione alle sezioni pertinenti della Farmacopea Europea 3.1.7.

\* Pharmalene® EVA grades are compliant to the relevant sections of European Pharmacopoeia 3.1.7. by composition.

## 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.

## 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.

## 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.

## 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, -11 & -23;
- 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.

## 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, -11 & -23;
- 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.





## 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) vinyl acetate content	2.5 9	g/10 min %	ISO 1133 intern. method	Blown film, extrusion
FL45PH	EVA	Melt flow rate (190°C - 2.16 kg) vinyl acetate content	2.5 14	g/10 min %	ISO 1133 intern. method	Blown film, extrusion
FL65PH	EVA	Melt flow rate (190°C - 2.16 kg) vinyl acetate content	2.5 28	g/10 min %	ISO 1133 intern. method	Blown film, extrusion
FF55PH	EVA	Melt flow rate (190°C - 2.16 kg) vinyl acetate content	0.7 19	g/10 min %	ISO 1133 intern. method	Blown film, extrusion
FC20PH	LDPE	Melt flow rate (190°C - 2.16 kg) Density (23°C)	0.25 0.922	g/10 min g/cm <sup>3</sup>	ISO 1133 ISO 1183	Blown film and foaming
FL20PH	LDPE	Melt flow rate (190°C - 2.16 kg) Density (23°C)	2.2 0.921	g/10 min g/cm <sup>3</sup>	ISO 1133 ISO 1183	Blown film and foaming
MP20PH	LDPE	Melt flow rate (190°C - 2.16 kg) Density (23°C)	8.0 0.921	g/10 min g/cm <sup>3</sup>	ISO 1133 ISO 1183	Injection moulding
MP30PH	LDPE	Melt flow rate (190°C - 2.16 kg) Density (23°C)	7.5 0.925	g/10 min g/cm <sup>3</sup>	ISO 1133 ISO 1183	Injection moulding
MP31PH	LDPE	Melt flow rate (190°C - 2.16 kg) Density (23°C)	8.0 0.924	g/10 min g/cm <sup>3</sup>	ISO 1133 ISO 1183	Injection moulding
MR10PH	LDPE	Melt flow rate (190°C - 2.16 kg) Density (23°C)	20 0.918	g/10 min g/cm <sup>3</sup>	ISO 1133 ISO 1183	Injection moulding
MT10PH	LDPE	Melt flow rate (190°C - 2.16 kg) Density (23°C)	40 0.917	g/10 min g/cm <sup>3</sup>	ISO 1133 ISO 1183	Injection moulding
ML70PH	HDPE	Melt flow rate (190°C - 2.16 kg) Density (23°C)	2.8 0.951	g/10 min g/cm <sup>3</sup>	ISO 1133 ISO 1183	Injection moulding
MP90PH	HDPE	Melt flow rate (190°C - 2.16 kg) Density (23°C)	7.0 0.960	g/10 min g/cm <sup>3</sup>	ISO 1133 ISO 1183	Injection moulding
BC82PH	HDPE	Melt flow rate (190°C - 2.16 kg) Density (23°C)	0.25 0.954	g/10 min g/cm <sup>3</sup>	ISO 1133 ISO 1183	Blow moulding
MR50PH	LLDPE	Melt flow rate (190°C - 2.16kg) Density (23°C)	22 0.939	g/10 min g/cm <sup>3</sup>	ISO 1133 ISO 1183	Injection moulding
MS20PH	LLDPE	Melt flow rate (190°C - 2.16kg) Density (23°C)	26 0.921	g/10 min g/cm <sup>3</sup>	ISO 1133 ISO 1183	Injection moulding
MS40PH	LLDPE	Melt flow rate (190°C - 2.16kg) Density (23°C)	27 0.930	g/10 min g/cm <sup>3</sup>	ISO 1133 ISO 1183	Injection moulding

All grades in portfolio are available with ISCC Plus Certification: "Bio Attributed (BA)" and "Bio-Circular Attributed (BCA)".

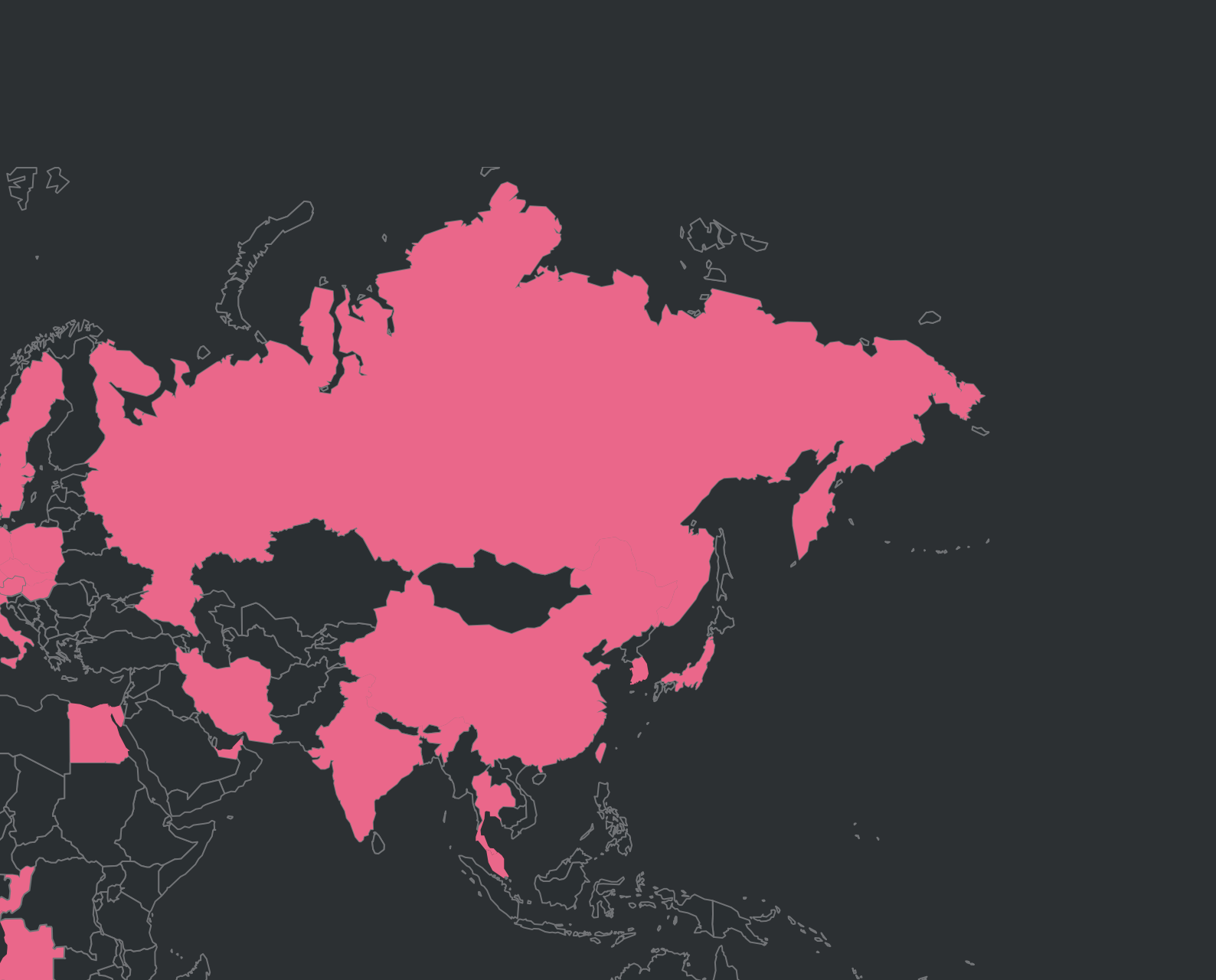
## Versalis in the world



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.





**HEADQUARTERS**

San Donato Milanese, Milan (Italy)

**LICENSING**

Algeria  
Brazil  
China  
Egypt  
India  
Iran  
Japan  
Malaysia  
Portugal  
Qatar  
Romania  
Russian Federation  
Slovak Republic  
South Korea  
Spain  
Taiwan  
USA  
Venezuela

**R&D**

**ITALY**  
Ferrara  
Mantua  
Novara  
Porto Torres  
Ravenna  
Rivalta Scrivia

**SALES NETWORK**

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/Mazrui Energy Services)  
USA

**PLANTS**

**ITALY**  
Brindisi:  
- Steam cracking  
- Aromatics  
- Polyethylene  
Crescentino:  
- Bio-ethanol  
Ferrara:  
- Elastomers  
- Polyethylene  
Mantua:  
- Intermediates  
- Styrene  
- Styrenics  
Porto Marghera:  
- Recycled polymers  
Porto Torres:  
- Elastomers  
- Renewable chemistry  
Priolo:  
- Steam cracking  
- Aromatics  
Ragusa:  
- Polyethylene EVA  
- Butadiene  
Ravenna:  
- Elastomers

**FRANCE**  
Dunkerque:  
- Steam cracking  
- Polyethylene EVA  
**GERMANY**  
Oberhausen:  
- Polyethylene EVA  
**HUNGARY**  
Százhalombatta:  
- Styrenics  
**SOUTH KOREA**  
Yeosu (LVE, a joint venture with Lotte Chemical):  
- Elastomers



**versalis**

**Versalis spa**

Piazza Boldrini, 1  
20097 San Donato Milanese (MI) - Italy

[info.pharmalene@versalis.eni.com](mailto:info.pharmalene@versalis.eni.com)  
[versalis.eni.com](http://versalis.eni.com)

