



versalis

www.versalis.eni.com

Scheda tecnica

info.pharmalene@versalis.eni.com

PHARMALENE®

LDPE

FL 20 PH

Polietilene a bassa densità

Pharmalene FL 20 PH è un polietilene a bassa densità (LDPE) senza additivi, ottenuto con processo in autoclave ad alta pressione. Pharmalene FL 20 PH è prodotto secondo le buone pratiche di fabbricazione (GMP) ed è disegnato per l'utilizzo mediante tecnologia blown film extrusion, extrusion ed extrusion blow moulding.

Applicazioni

Pharmalene FL 20 PH è progettato per l'uso nel settore medico ed è caratterizzato da un buon bilancio tra processabilità e proprietà meccaniche.

Pharmalene FL 20 PH è utilizzabile per la produzione di multilayer film per blister, flaconi medicali e confezioni monodose.

Proprietà Principali

Proprietà della resina	Valore	Unità	Metodo di test
Melt Flow Rate (190 °C/2.16 kg)	2.2	g/10min	ISO 1133
Melt Flow Rate (190 °C/5 kg)	-	g/10min	ISO 1133
Melt Flow Rate (190 °C/21.6 kg)	-	g/10min	ISO 1133
Densità	0.921	g/cm ³	ISO 1183
Punto di fusione	109	°C	Metodo interno
Temperatura di infragilimento	< -75	°C	ASTM D 746
Temperatura di rammollimento Vicat (1 kg)	90	°C	ISO 306/A

Proprietà del Film*	Valore	Unità	Metodo di test
Sforzo di snervamento MD	10	MPa	ISO 527-3
Sforzo di snervamento TD	10	MPa	ISO 527-3
Sforzo a rottura MD	25	MPa	ISO 527-3
Sforzo a rottura TD	19	MPa	ISO 527-3
Allungamento a rottura MD	300	%	ISO 527-3
Allungamento a rottura TD	550	%	ISO 527-3
Modulo secante 1% MD	160	MPa	ISO 527-3
Modulo secante 1% TD	180	MPa	ISO 527-3
Resistenza alla lacerazione (Elmendorf) MD	70	N/mm	ISO 6383-2
Resistenza alla lacerazione (Elmendorf) TD	45	N/mm	ISO 6383-2
Resistenza all'impatto F50 (Dart Drop)	190	g	ISO 7765-1/A
Coefficiente di frizione dinamico (COF)	> 0.5	-	ISO 8295
Haze	9	%	ISO 14782
Gloss, 45°	54	%	ASTM D 2457
Intervallo spessori suggeriti	25 ÷ 80	micron	-

(*) Proprietà tipiche di un film estruso a BUR 1:3, spessore 40 µm. Le proprietà del film sono da intendersi come tipiche e possono variare in funzione delle condizioni di lavorazione e del pacchetto degli additivi.

Note di trasformazione

Pharmalene FL 20 PH è facilmente lavorabile con impianti di filmatura in bolla. L'intervallo di temperatura del fuso suggerito è da 160°C a 190°C.

Stoccaggio e trasporto

Pharmalene FL 20 PH è fornito in granuli. Questo materiale è facilmente trasportabile con attrezzature progettate per polietilene convenzionale in granuli, ammesso che tali attrezzature consentano di evitare l'accumulo di polvere o di particelle di piccole dimensioni che sono contenute in tutte le resine di polietilene. Sia la polvere che la particelle di piccole dimensioni possono costituire un rischio di esplosione in particolari condizioni ambientali. Suggeriamo che il sistema di trasporto sia equipaggiato con filtri di adeguata dimensione, che operi e sia mantenuto in condizioni tali da evitare perdite e che sia protetto da adeguata messa a terra. Raccomandiamo inoltre che sia effettuata una buona manutenzione delle attrezzature.

Shelf life: il polietilene può essere stoccato per un lungo periodo di tempo se stoccato al riparo dalla radiazione solare, in luogo ventilato e asciutto, ad una temperatura inferiore ai 30°C e umidità relativa inferiore a 80%. L'esposizione alla radiazione solare e alle alte temperature, ha un effetto dannoso sulla qualità del prodotto e può portare alla sua degradazione.

Garantiamo che i prodotti Pharmalene di Versalis si manterranno conformi alla specifica di vendita per 2 anni dalla data di spedizione rispettando le condizioni di stoccaggio raccomandate. Questa garanzia non solleva l'utilizzatore dall'effettuare le analisi di MFI e densità all'accettazione del materiale ed ogni anno per controllo della qualità.

Per assicurare una consistenza qualitativa del materiale, raccomandiamo fortemente di seguire le sopra menzionate condizioni di stoccaggio e movimentazione per tutti i prodotti Pharmalene®. Nel caso in cui non siano rispettate queste precauzioni di stoccaggio, Versalis non si ritiene responsabile di problemi di qualità derivati da movimentazione e condizioni di stoccaggio inappropriate che possono alterarne la shelf life.

Prima di usare il prodotto si raccomanda di fare riferimento alla Scheda Dati di Sicurezza (SDS) per informazioni più dettagliate.

Disponibilità

Per conoscere la disponibilità della resina e per informazioni su specifiche applicazioni si prega di contattare il più vicino ufficio vendite di Versalis.

Dichiarazione di conformità alimentare e farmacopea

Pharmalene FL 20 PH è conforme ai regolamenti dell'Unione Europea, come pure di altri paesi, relativi all'uso di materiali plastici che debbano venire in contatto con prodotti alimentari. La composizione del nostro prodotto è conforme alla relativa sezione della Farmacopea Europea (10th ed.) ed a quelle della US Farmacopeia (USP 42). I certificati di conformità sono disponibili su richiesta.

Technical Management Pharmalene

Versalis S.p.A. (Head Office)
Piazza Boldrini, 1
20097 San Donato Milanese (MI) - Italy
tel. +39 02 52032190

Versalis Int. SA - Zweigniederlassung Deutschland
Duesseldorfer Str. 13
65760 Eschborn - Germany
tel. +49 6196 492 249

IMPORTANTE: le informazioni e i dati contenuti in questo documento sono indicazioni che non costituiscono garanzia qualora l'acquirente non adempia agli obblighi e alle prescrizioni del caso. Versalis è a disposizione per eventuali suggerimenti e ulteriori informazioni.

DISCLAIMER: è responsabilità dell'utilizzatore finale verificare la sostenibilità tecnica e l'utilizzo di questo prodotto in sicurezza secondo regolamentazione in tutte le applicazioni farmaceutiche e medicali. Se si intende utilizzare questo prodotto in applicazioni del settore farmaceutico e medicale, come dispositivi medicali di Classe I, IIa, IIb o III (U.S. FDA, Health Canada e/o Direttiva EU 2007/47/EC) e in applicazioni che prevedono l'impianto permanente nel corpo umano, l'utilizzatore deve consultare Versalis per preventiva approvazione scritta per ciascuna specifica applicazione e prodotto.