



versalis

www.versalis.eni.com

Scheda tecnica

info.pharmalene@versalis.eni.com

PHARMALENE®

LDPE

MP 20 PH

Polietilene a bassa densità

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

Applicazioni

Pharmalene MP 20 PH è progettato per l'uso nel settore medicale ed è caratterizzato da elevata flessibilità, eccellenti proprietà organolettiche e una discreta fluidità.

Pharmalene MP 20 PH è utilizzabile per la produzione di imballaggio primario flessibile medicale, Masterbatch farmaceutici e tappi & chiusure.

Proprietà Principali

Proprietà della resina	Valore	Unità	Metodo di test
Melt Flow Rate (190 °C/2.16 kg)	8	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	108	°C	Metodo interno
Temperatura di infragilimento	< -75	°C	ASTM D 746
Temperatura di rammollimento Vicat (1 kg)	88	°C	ISO 306/A

Proprietà Meccaniche*	Valore	Unità	Metodo di test
Sforzo a snervamento	10	MPa	ISO 527
Sforzo a rottura	-	MPa	ISO 527
Allungamento a rottura	-	%	ISO 527
Modulo a flessione	130	MPa	ISO 178
Durezza Shore D	48	-	ISO 868 A
Resistenza all'urto (Falling Weight)	-	J/mm	ISO 6603-2
Resistenza IZOD con intaglio	-	J/m	ISO 180/A
Resistenza ai tensioattivi (ESCR) **	-	h	ASTM 1693/B

(*) Valori riferiti a provini stampati ad iniezione. Le proprietà sono tipiche e possono variare in funzione delle condizioni di stampaggio.

Note di trasformazione

Pharmalene MP 20 PH è facile da trasformare con le convenzionali macchine da stampaggio ad iniezione ed è facilmente lavorabile su impianti da coating.

Condizioni tipiche di trasformazione:

Stampaggio ad iniezione (*):

Profilo temperature della vite (°C) 160 – 200

Temperatura dello stampo (°C) 10 - 30

Coating:

Il range di temperatura suggerito è da 260°C a 330°C. Il prodotto può essere stirato a spessori <10 µm.

(*) Le condizioni di trasformazione variano in funzione del pezzo, della posizione dei punti d'iniezione, della macchina e del raffreddamento dello stampo.

Stoccaggio e trasporto

Pharmalene MP 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. Sugeriamo 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 MP 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 Farmacopea (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
Duesselder 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.