

PHARMALENE®

EVA

FL 35 PH

Copolimero etilene vinil acetato

Pharmalene FL 35 PH è un etilene vinilacetato copolimero (EVA) disegnato per l'utilizzo mediante tecnologia blown film extrusion, extrusion ed injection moulding, prodotto mediante tecnologia tubulare ad alta pressione.

Pharmalene FL 35 PH è prodotto in accordo con le good manufacturing practices (GMP).

Applicazioni

Pharmalene FL 35 PH è progettato per l'uso nel settore medicale ed è caratterizzato da un'alta elasticità e una buona saldabilità.

Pharmalene FL 35 PH è utilizzabile per la produzione di cerotti transdermici o altre applicazioni TTS e per la produzione di articoli stampati in iniezione per applicazioni farmaceutiche e medicali.

Proprietà Principali

Proprietà della resina	Valore	Metodo di test	Unità
Melt Flow Rate (190 °C/2,16 kg)	2,5	g/10min	ISO 1133
Contenuto di vinilacetato	9	%	Metodo Interno
Densità	0,929	g/cm ³	ISO 1183
Punto di fusione	97	°C	Metodo interno
Temperatura di infragilimento	< -80	°C	ASTM D 746
Temperatura di rammollimento Vicat (1 kg)	72	°C	ISO 306/A

Proprietà del Film*	Valore	Unità	Metodo di test
Sforzo di snervamento MD	6	MPa	ISO 527-3
Sforzo di snervamento TD	6	MPa	ISO 527-3
Sforzo a rottura MD	28	MPa	ISO 527-3
Sforzo a rottura TD	28	MPa	ISO 527-3
Allungamento a rottura MD	500	%	ISO 527-3
Allungamento a rottura TD	700	%	ISO 527-3
Modulo secante 1% MD	65	MPa	ISO 527-3
Modulo secante 1% TD	70	MPa	ISO 527-3
Resistenza alla lacerazione (Elmendorf) MD	22	N/mm	ISO 6383-2
Resistenza alla lacerazione (Elmendorf) TD	45	N/mm	ISO 6383-2
Resistenza all'impatto F50 (Dart Drop)	450	g	ISO 7765-1/A
Coefficiente di frizione dinamico (COF)	> 0,5	-	ISO 8295
Haze	3	%	ISO 14782
Gloss, 45°	80	%	ASTM D 2457
Intervallo spessori suggeriti	25 ÷ 80	micron	-

Proprietà misurate su provino stampato*	Valore	Unità	Metodo di test
Durezza Shore A	94	-	ISO 868 A
Durezza Shore D	42	-	ISO 868 A
Modulo a Flessione:	90	MPa	ISO 178

(*) Le proprietà misurate sul film sono tipiche di un film estruso a 200°C. Le proprietà per provini stampati sono misurate su provini stampati ad iniezione. Le proprietà possono variare in funzione delle condizioni del processo e dell'additivazione.

Note di trasformazione

Pharmalene FL 35 PH è facilmente lavorabile con impianti di filmatura in bolla. L'intervallo di temperatura del fuso suggerito è compreso tra da 170°C e 200°C. Sono consigliati spessori compresi tra 25÷80 µm.

Stoccaggio e trasporto

Pharmalene FL 35 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 50°C. 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

Pharmalene FL 35 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 Polyethylene Pharmalene

Versalis S.p.A. (Head Office)
Piazza Boldrini, 1
20097 San Donato Milanese (MI) - Italy
tel. +39 02 52032998

Versalis Int. SA - Zweigniederlassung Deutschland
Duesseldorfer Str. 13
65760 Eschborn - Germany
tel. +49 151 402 605 61

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.