



Rely on it.

Evolução de materiais de envase para fluidos críticos da indústria farmacêutica

De garrafas de vidro à Biotecnologia

Encontro Técnico ABRASP

Indaiatuba - Brazil Outubro 23-24, 2018

Diego Morais

Sales, Marketing and Product Manager

RENOLIT *Medical*

RENOLIT Chile SpA

Perfil da Empresa



Rely on it.

O Grupo **RENOLIT**, fundado em 1946, pós segunda guerra na Alemanha, é um líder internacional na manufatura de filmes plásticos de alta Qualidade, utilizados em diversas aplicações técnicas.

Somos uma das 20 maiores empresas familiares alemãs, de capital 100% privado, contamos com mais de 4800 empregados, 25 fabricas pelo mundo e 18 escritórios comerciais.



Company Structure | Production Sites



Rely on it.

	RENOLIT COMPOSITES	RENOLIT CONTACT	RENOLIT DESIGN	RENOLIT EXTERIOR	RENOLIT EXTRUSION	RENOLIT MEDICAL	RENOLIT PROFESSION	RENOLIT WATERPROOFING
RENOLIT SE, Worms (DE)								
RENOLIT SE, Waldkraiburg (DE)								
RENOLIT SE, Frankenthal (DE)								
RENOLIT SE, Munich (DE)								
RENOLIT SE, Thansau (DE)								
RENOLIT Ondex S.A.S., Chevigny (FR)								
RENOLIT Belgium N.V., Oudenaarde (BE)								
RENOLIT Nederland B.V., Enkhuizen (NL)								
RENOLIT Hispania, S.A., Villatuerta (ES)								
RENOLIT Iberica, S.A., Sant Celoni (ES)								
RENOLIT Milano S.r.L., Peschiera Borromeo (IT)								
RENOLIT GOR S.p.A., Buriasco (IT)								
RENOLIT Cramlington Ltd., Cramlington (GB)								
RENOLIT Czech s.r.o., Most (CZ)								
RENOLIT South Africa Pty. Ltd., Sasolburg (ZA)								
American RENOLIT Corporation, La Porte (US)								
American RENOLIT Corporation LA, Commerce (US)								
RENOLIT Guangzhou Ltd., Guangzhou (CN)								
Beijing Wood-Stock Co., Ltd., Beijing (CN)								
Changzhou Wood-Stock Co., Ltd., Changzhou (CN)								
Beijing Austar Hansen Packaging Techn. Ltd., Beijing (CN)								
Brightwood PharmMed Consumable Ltd., Beijing (CN)								
Beijing Austar PMC Co., Ltd., Beijing (CN)								
Senxing Pharmaceutical Consumable Ltd., Beijing (CN)								
APPL GOR PLASTICS INDIA PVT. LTD., Pune (IN)								

RENOLIT the company

Worldwide Locations



Rely on it.

Asia

APPL GOR PLASTICS INDIA PVT. LTD.
Changzhou Wood-Stock Co., Ltd.
RENOLIT Beijing Medical (2 Locations)
RENOLIT Guangzhou Ltd.
RENOLIT Hong Kong Ltd.
RENOLIT India Private Limited

North America

American RENOLIT Corporation LA
American RENOLIT Corporation, La Porte
RENOLIT México S.A. de C.V.

South America

RENOLIT Chile SpA.

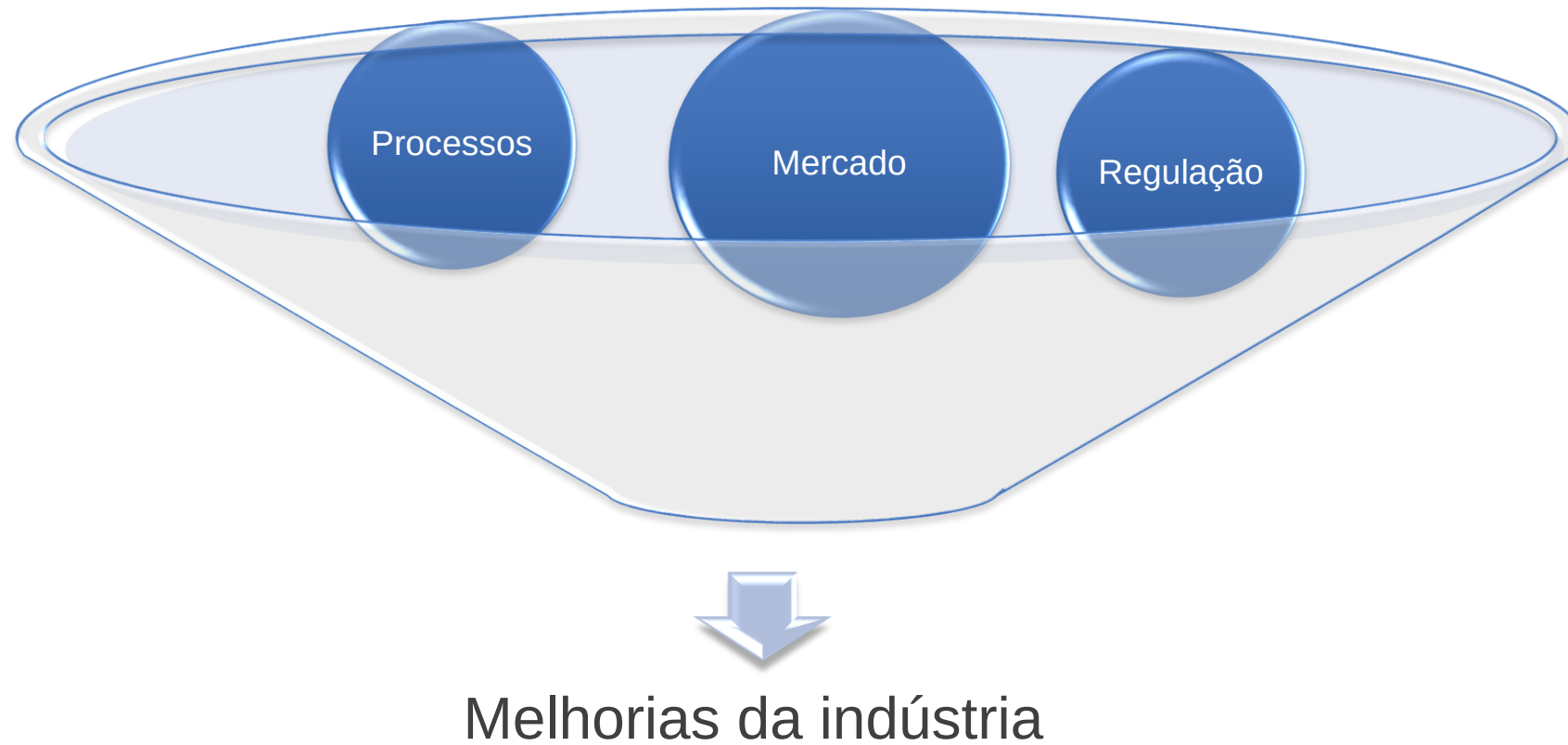
Europe

RENOLIT Belgium N.V.
RENOLIT Benelux B.V.
RENOLIT Cramlington Limited
RENOLIT France SASU
RENOLIT GOR S.p.A.
RENOLIT Hispania, S.A.
RENOLIT Hungary LLC
RENOLIT Ibérica, S.A.
RENOLIT Istanbul Plastik
San ve Tic Ltd Sti
RENOLIT Italia S.r.l.
RENOLIT Milano S.r.l.
RENOLIT Nederland B.V.
RENOLIT Nordic A/S

RENOLIT Ondex S.A.S.
RENOLIT Polska Sp. z o.o.
RENOLIT Portugal Ltda.
RENOLIT SE, Frankenthal
RENOLIT SE, Munich
RENOLIT SE, Thansau
RENOLIT SE, Waldkraiburg
RENOLIT SE, Worms
RENOLIT Tábor s.r.o.
OOO RENOLIT-Rus
TOB RENOLIT Sales



Evolução da Indústria Plástica e Farmacêutica



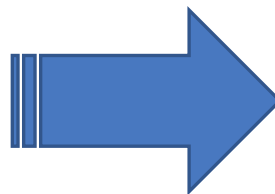
Evolução dos materiais de envase de fluidos críticos Industria Farmacêutica

- Soro
- Nutrição Parenteral
- Dialise
- Sangue
- Biotecnologia

Evolução dos materiais de envase de fluidos críticos Industria Farmacêutica

- Soro
- Nutrição Parenteral
- Dialise
- Sangue
- Biotecnologia

Soro : Do Sistema Aberto para o Sistema Fechado



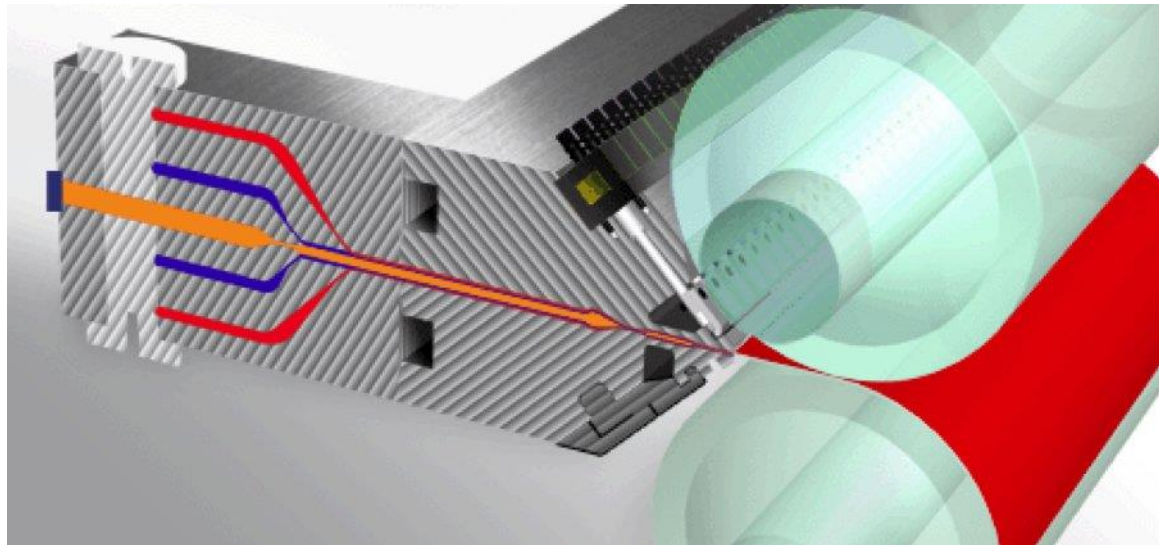
Custo
Praticidade
Logística

Segurança

Medicamentos – Vantagens da Co-extrusão



Rely on it.



PP e outros materiais– Estruturas multi-camadas (Co-extrusão)

PP – Escudo Termico / proteção

PP -- Flexibilidade

PP – Camada Selante / Contato com a Solucao

PP – Escudo Términco

Adesivo

EVOH – Barreira ao O2 - Flexibilidade

Adesivo

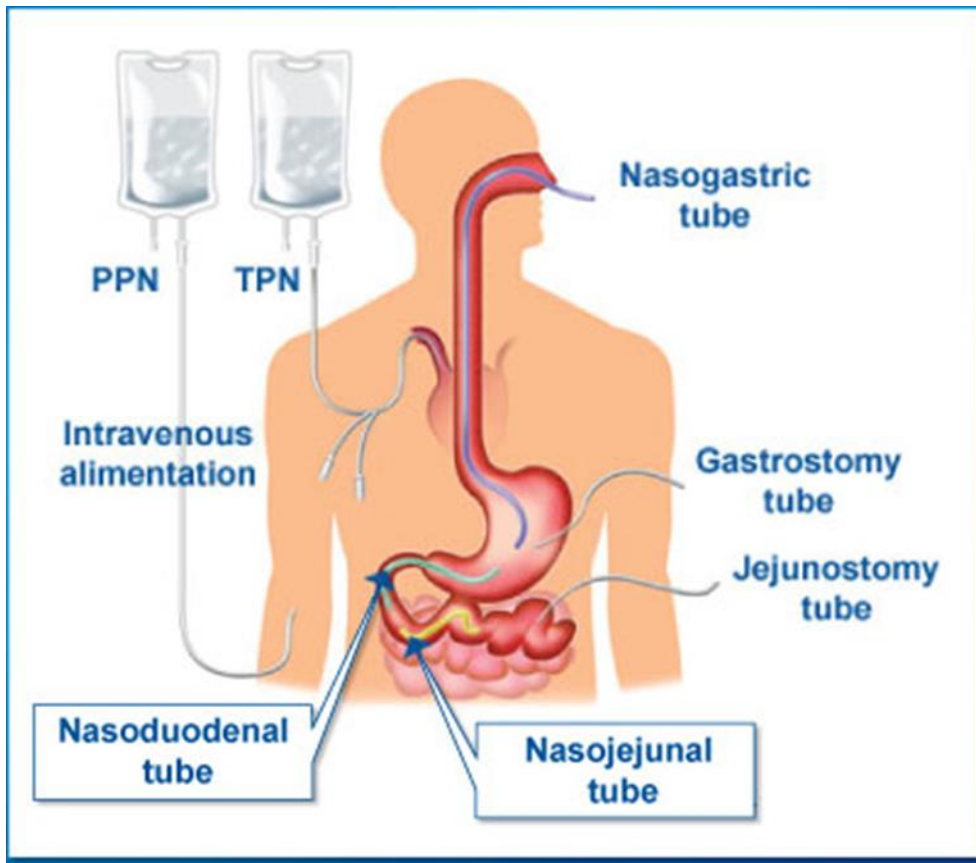
PP – Camada Selante / Contato com a Solução

MEDICAMENTOS

Evolução dos materiais de envase de fluidos críticos Industria Farmacêutica

- Soro
- **Nutrição Parenteral**
- Dialise
- Sangue
- Biotecnologia

Nutrição Parenteral



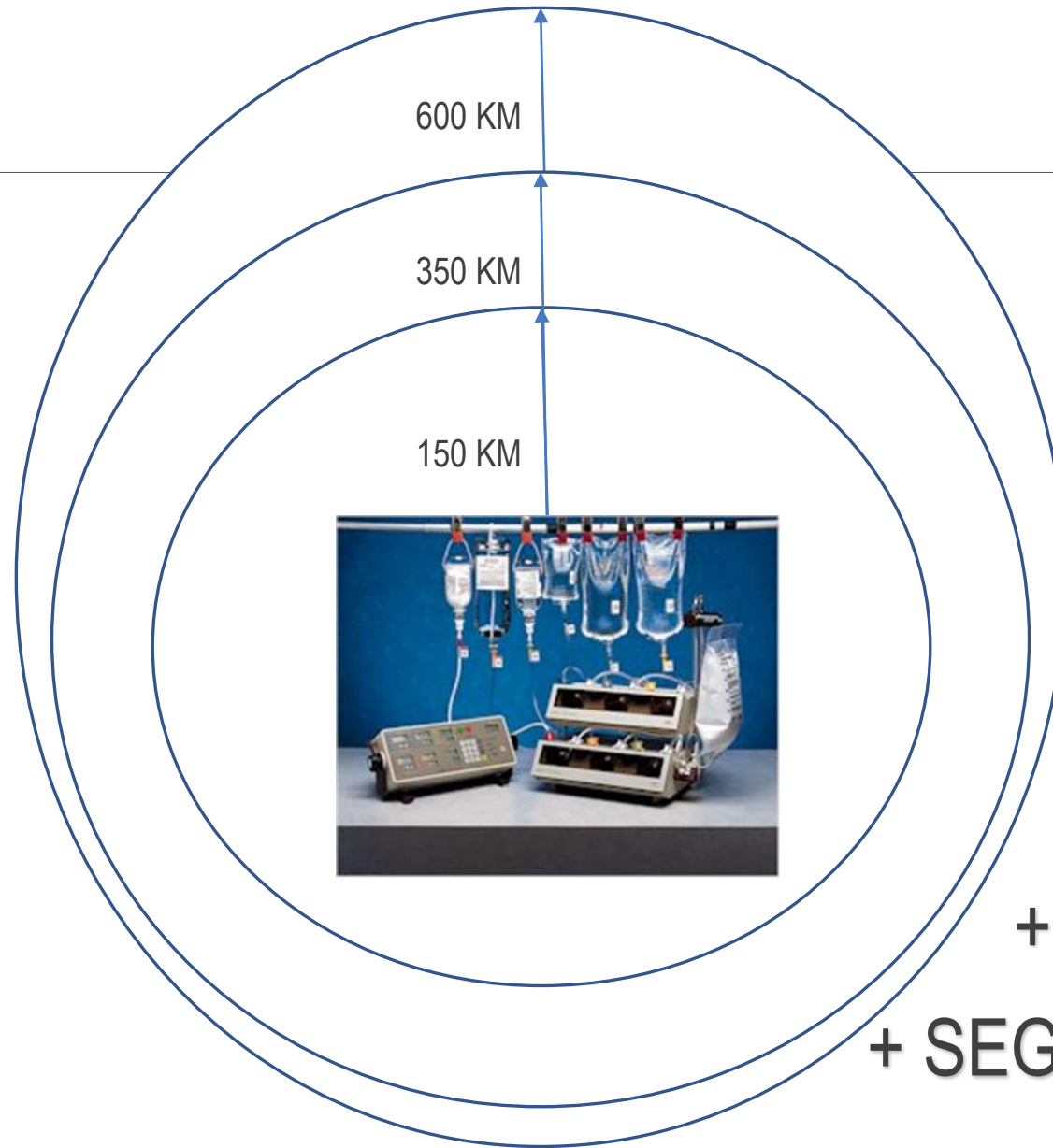
Principais Desafios:

- Incompatibilidade dos diferentes componentes: Amino ácidos, Glucose e lipídeos (exposição estendida)
- Grande sensibilidade ao O₂
- Sensibilidade à UV.
- = Vida útil Muito Curta

Nutrição Parenteral



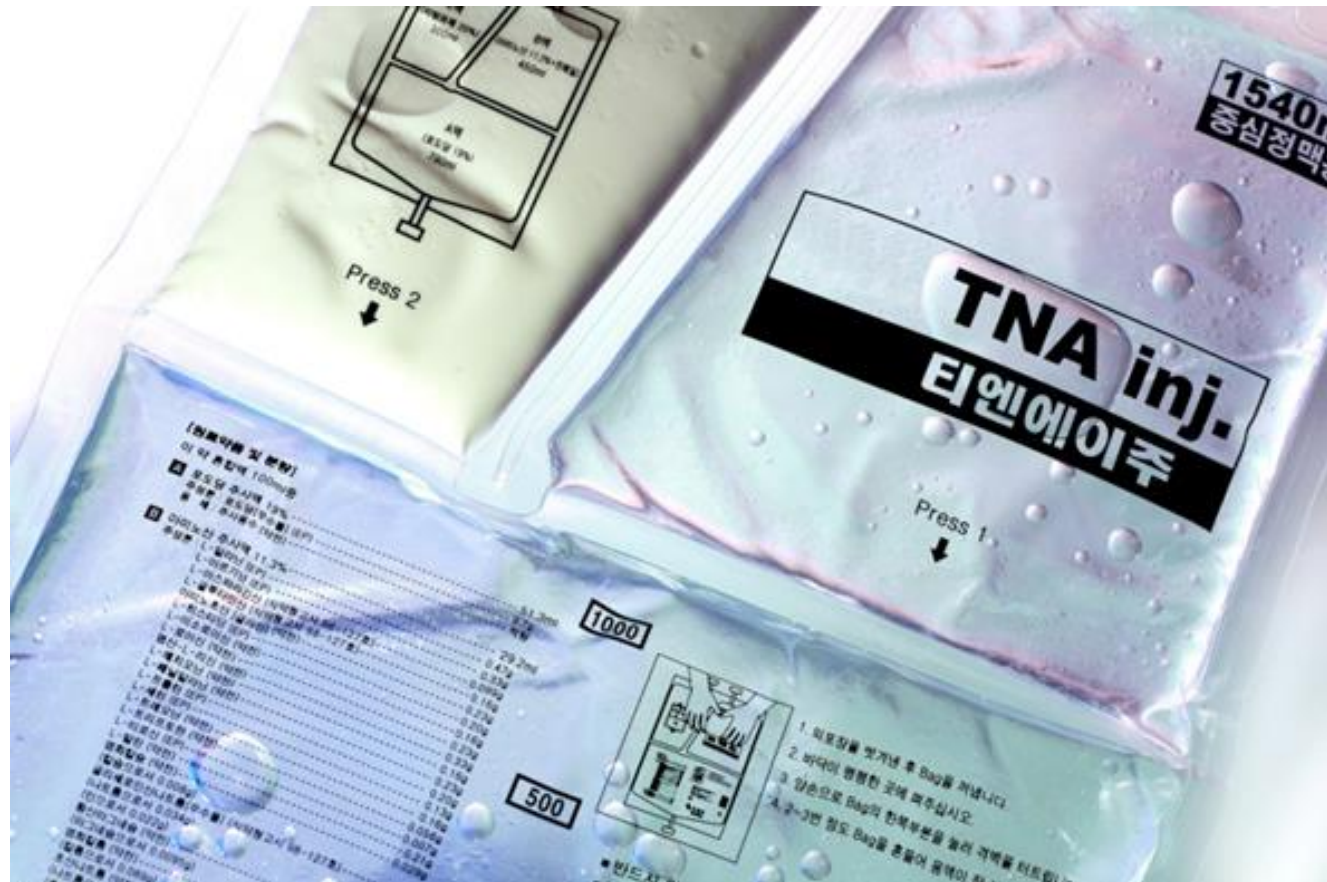
Rely on it.



+ EVOH (Barreira a O_2)
+ SEGREDO (Barreira a UV)

Nutrição Parenteral – Industrialização Massiva – Bolsas Multicompartimento

- Vida útil extendida (aprox. 6 meses)



Evolução dos materiais de envase de fluidos críticos Industria Farmacêutica

- Soro
- Nutrição Parenteral
- Dialise
- Sangue
- Biotecnologia

Dialise – Bicarbonato de Sódio (Outras aplicações de Multicompartimentos)

- Desafios:
 - Esterilização
 - Alcalinidade
 - Sensibilidade a O₂
 - Floculação
 - Incompatibilidade

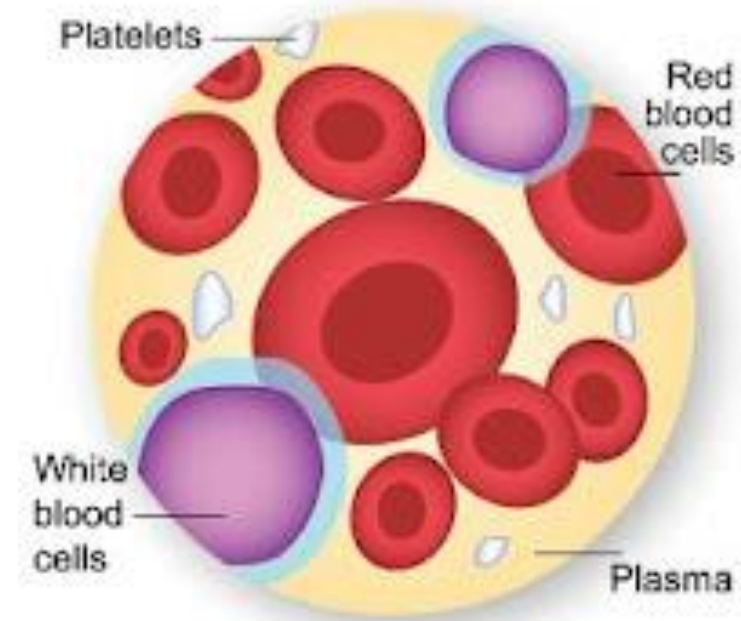


Evolução dos materiais de envase de fluidos críticos Industria Farmacêutica

- Soro
- Nutrição Parenteral
- Dialise
- Sangue
- Biotecnologia

Bolsas de Sangue em Geral : PVC

- Principal desafio do Sangue é a necessidade de permeabilidade ao O₂.
- **Portanto, nesta indústria, impera o PVC.**



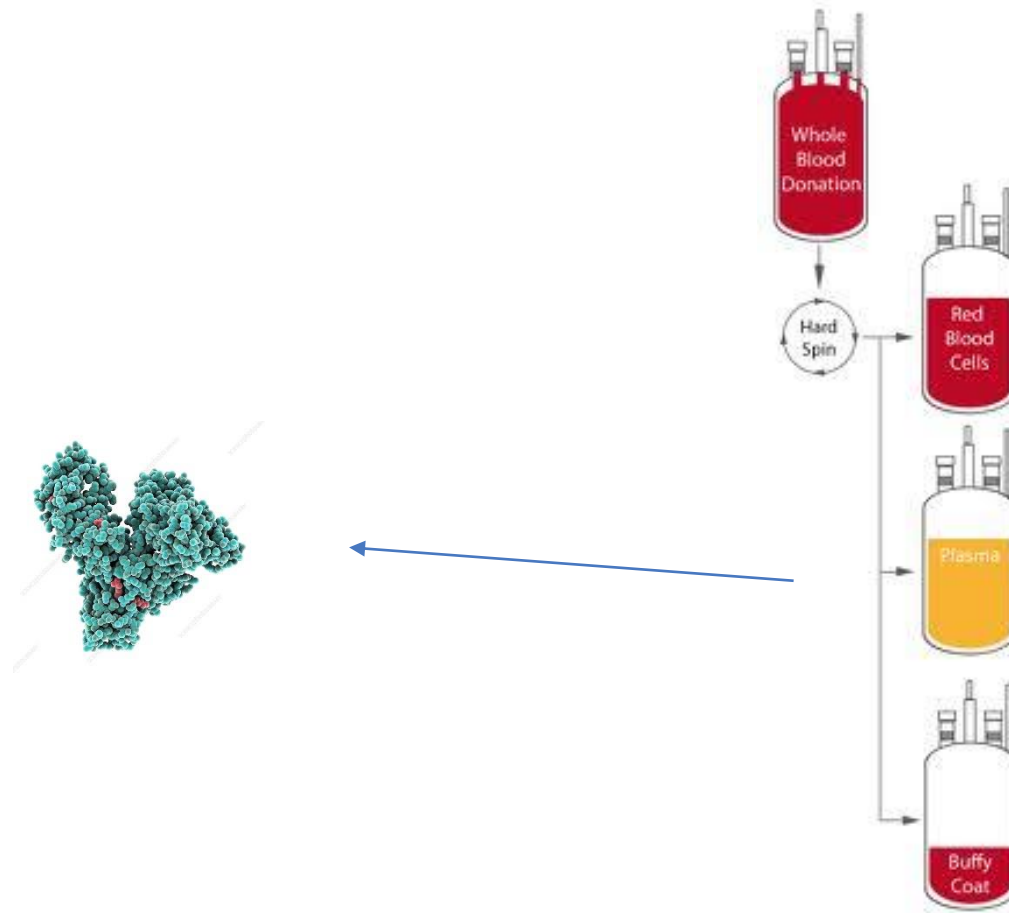
Diferentes Plastificantes para diferentes funções.

- DEHP based PVC for Whole blood, Red cell, Plasma O₂ permeability +/- 590cc/m².day.bar
- TOTM based PVC for buffycoat bag (platelet) O₂ permeability +/- 800cc/m².day.bar
- Citrate bag for platelet pool bag (6x concentration) O₂ permeability +/- 2100cc/m².day.bar

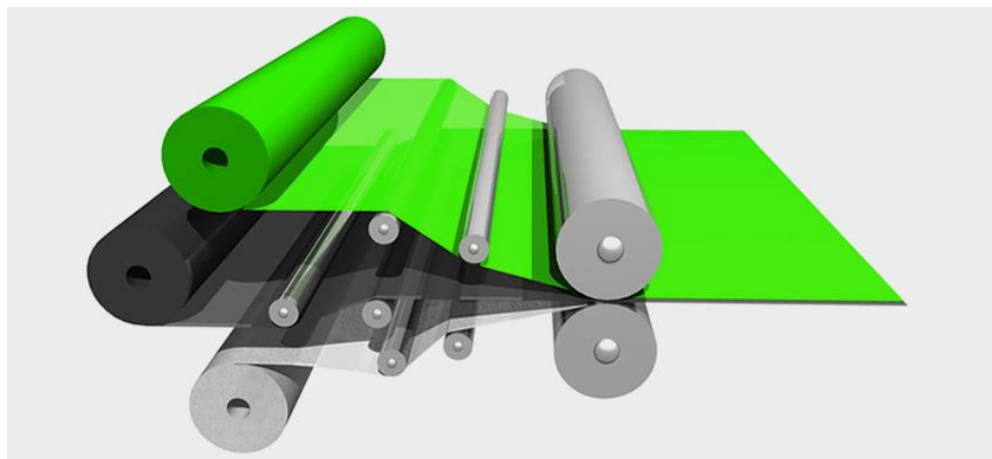


Hemoderivados – Plasma → Albumina

- Grandes Desafios:
 - Altíssima sensibilidade à O₂.



Lamination - Process



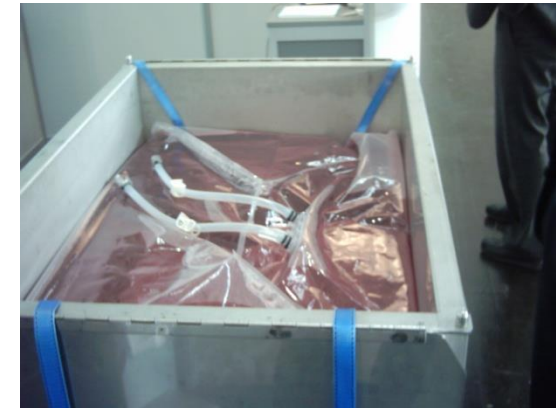
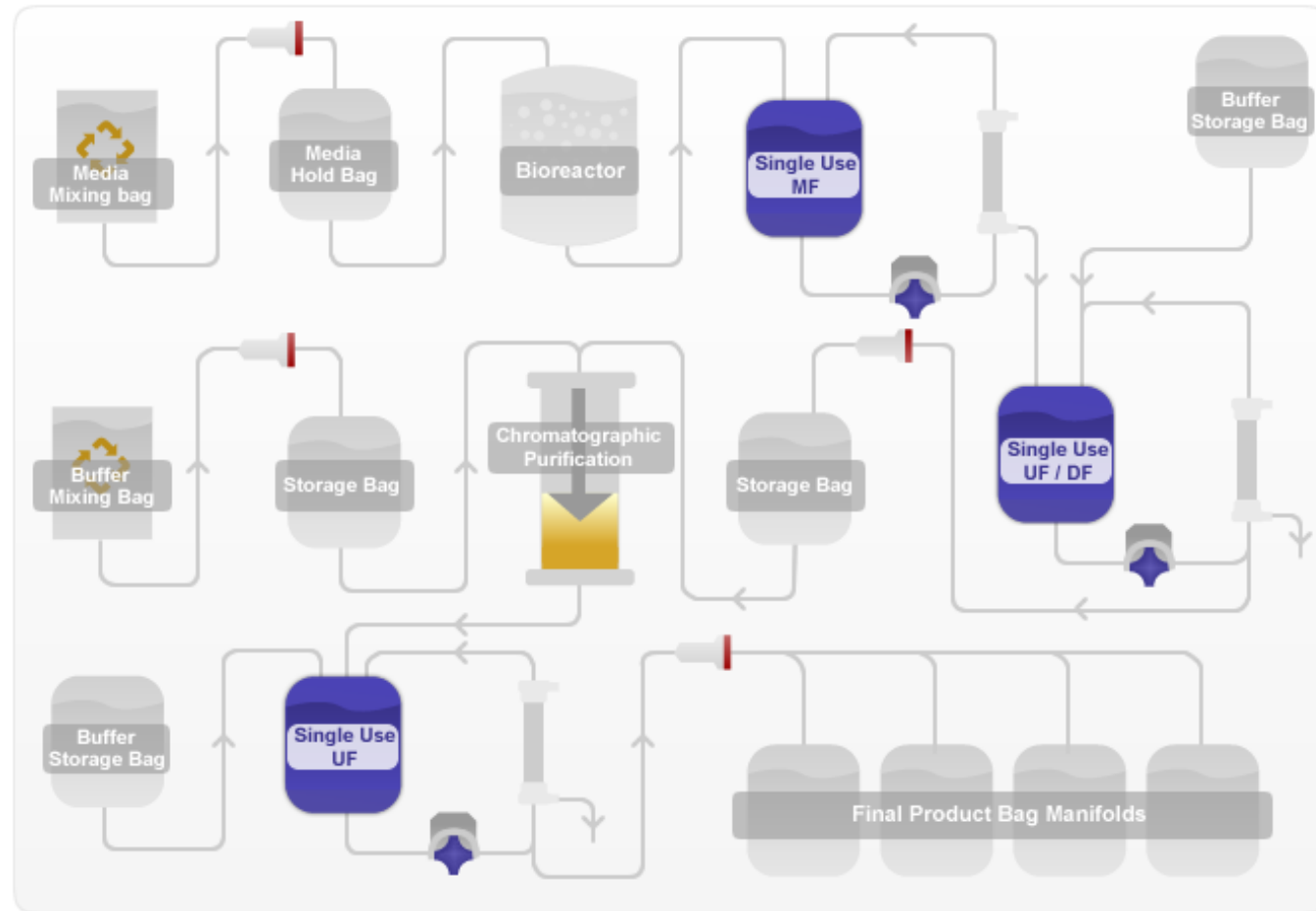
	OTR (23 Celsius / 0% RH) Unit: cm3/m2/ day/bar
PVC tradicional (DEHP)	1100
Filme Renogard "low barrier"	0.5
Filme Renogard "Ultra High Barrier"	0.1



Evolução dos materiais de envase de fluidos críticos Industria Farmacêutica

- Soro
- Nutrição Parenteral
- Dialise
- Sangue
- Biotecnologia

Biotecnologia – Utilização de maquinaria Biológica para benefício humano.



Biotecnologia – Utilização de maquinaria Biológica para beneficio humano.



Rely on it.



- 9101 ISO10993-4 Hemolysis human-blood full-...
- 9101 ISO10993-10 Irritation gamma-ster full re...
- 9101 JP-compliance gamma-25kGy
- 9101 PhEur (Ed8) conformity analysis
- 9101 TDS Infuflex 0.325
- 9101 USP 87 cytotoxicity 50 kGy full report
- 9101 USP-661- Containers compliance gamma...
- IX9101 3 years ageing study confirming 2 years...
- Regulatory Status 9101 March2014 (replacing v...
- 9101 ISO10993-5 cytotoxicity
- 9101 ISO10993-10 Sensitization Kligman-gam...
- 9101 LAL-endotoxins certificate
- 9101 PhEur_Ed 5_compliance gamma-25kGy
- 9101 TIS_531-2536_compliance gamma-25kGy
- 9101 USP 88 cl VI gammasterilized full report - ...
- 9101 USP-661- Containers compliance gamma...
- POLYETHYLENE_based_materials - Information
- RENOLIT_Solmed_IX9101-Supplier-Extractable_...
- 9101 ISO10993-06 IM-Implant gamma-ster full...
- 9101 ISO10993-11 Systemic-toxicity gamma-st...
- 9101 leaflet
- 9101 TDS Infuflex 0.25
- 9101 USP 87 cytotoxicity 50 kGy full report - ko...
- 9101 USP 88 cl VI gammasterilized full report
- IX9101 3 years ageing study confirming 2 years...
- RA-14096-S ADCF-Statement IX9101-IX7101-G...
- RENOLIT_Solmed_IX9101-TX4101_2012-2013 B...

tie	0.01mm	
EVOH	0.02mm	Barrier layer: responsible for the high oxygen barrier
tie	0.01mm	
ULDPE	0.23mm	Contact Layer - Responsible for the contact with the solution: compatibility with solutions and extremely low leachable.
TOTAL	0.325mm	



Diego.Morais@renolit.com



Rely on it.