



INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín
ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ DIVIZE ZKUŠEBNICTVÍ

vystavuje

ATEST
č. 472113168-01

na vzorky

Plastové lahvičky 15 ml (15 cc Serum bottles)
Plastové lahvičky 60 ml (60 cc Serum bottles)
Plastové lahvičky 120 ml (120 cc Serum bottles)
přírodní bezbarvé, materiál HD-PE

Výrobce:

Ancor Rigid Packaging USA, LLC.

Zadavatel:

BONUS HK s.r.o.
třída SNP 402, 500 03 Hradec Králové
Česká republika, IČO: 47675551

Vyhodnocení stanovených parametrů vzorku:

Stanovené technické parametry uvedené na straně 2 tohoto atestu **vyhovují** požadavkům na čistotu dle Evropského lékopisu (10. vydání), kapitola 3.1.5 Polyethylen s přísadami pro obaly parenterálních a očních přípravků

Atest byl vystaven na základě dokumentu:

Zkušebního protokolu č.j. 472113168-01 ze dne 30. 4. 2020

Datum vystavení: 30. 4. 2020

Platnost atestu do: 30. 4. 2023




Ing. Jiří Samsoněk, Ph.D.
vedoucí zkušební laboratoře

1. Atest se vztahuje pouze ke vzorku námi zkoušenému.
2. Atest zůstává v platnosti, pokud nedojde ke změnám výrobní technologie, použitých materiálů a norem nebo příslušných předpisů, avšak nejdéle do data platnosti Atestu.
3. Pokud se na výrobek vztahují další požadavky národních nebo EU legislativních předpisů, ATEST nenahrazuje postupy a dokumenty nezbytné k posouzení shody s těmito předpisy



ATEST

č. 472113168-01

Vzorky vykazují následující technické parametry:

| Parametr | Jednotka | Výsledek měření ¹⁾ | Požadované hodnoty ²⁾ |
|--|----------|-------------------------------|---|
| Zkouška totožnosti – identifikace materiálu | | | |
| FTIR identifikace | - | HD-PE (viz obr. 2) | HD-PE (konfirmace) |
| Zkoušky na čistotu | | | |
| Vzhled roztoku S1 | | čirý, bezbarvý | čirý, bezbarvý |
| Kysele nebo zásadité reagující látky | ml | 0,50 ± 0,05 0,46 ± 0,04 | nejvýše 1,5 ml 0,01 mol NaOH / 1 l nejvýše 1,0 ml 0,01 mol HCl / 1 l |
| Absorbance | - | 0,024 ± 0,002 | nejvýše 0,2 při 220 až 340 nm |
| Redukující látky | ml | 0,13 ± 0,06 | Rozdíl mezi spotřebami 0,01 mol/l thiosíranu sodného max. 0,5 ml |
| Extrahovatelný hliník | µg/g | méně než 0,15 | Nejvýše 1 µg/g |
| Extrahovatelný chrom | µg/g | 0,019 ± 0,004 | Nejvýše 0,05 µg/g |
| Extrahovatelný titan | µg/g | méně než 0,05 | Nejvýše 1 µg/g |
| Extrahovatelný vanad | µg/g | méně než 0,015 | Nejvýše 0,1 µg/g |
| Extrahovatelný zinek | µg/g | 0,21 ± 0,05 | Nejvýše 1 µg/g |
| Extrahovatelný zirkonium | µg/g | méně než 0,05 | Nejvýše 0,1 µg/g |
| Extrahovatelné těžké kovy | µg/g | méně než 2,5 | Nejvýše 2,5 µg/g |
| Síranový popel | % hm. | 0,09 ± 0,01 | Nejvýše 1 % hm. |

Poznámky k tabulce:

- 1) Výsledky měření jsou uváděny včetně rozšířené nejistoty měření pro koeficient rozšíření $k=2$, což pro normální rozdělení odpovídá pravděpodobnosti pokrytí přibližně 95%
- 2) Požadované hodnoty dle Evropského lékopisu (10. vydání), kap. 3.1.5 Polyethylen s přísadami pro obaly parenterálních a očních přípravků

1. Atest se vztahuje pouze ke vzorku námi zkoušenému.
2. Atest zůstává v platnosti, pokud nedojde ke změnám výrobní technologie, použitých materiálů a norem nebo příslušných předpisů, avšak nejdéle do data platnosti Atestu.
3. Pokud se na výrobek vztahují další požadavky národních nebo EU legislativních předpisů, ATEST nenahrazuje postupy a dokumenty nezbytné k posouzení shody s těmito předpisy

