



INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.

třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín

ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ DIVIZE ZKUŠEBNICTVÍ

vystavuje

ATEST

č. 472110328

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 PE-HD

Výrobce:

Ancor Rigid Plastics USA, Inc.

Zadavatel:

BONUS HK s.r.o.

třída SNP 402, 500 03 Hradec Králové

Česká republika, IČ: 476 75 551

Vyhodnocení stanovených parametrů vzorku:

Stanovené technické parametry uvedené na straně 2 tohoto atestu **vyhovují** požadavkům na čistotu dle Evropského lékopisu, 9. vydání, kapitola 3.1.5 Polyetylen s přísadami pro obaly parenterálních a očních přípravků

Atest byl vystaven na základě dokumentů:

Zkušební protokolu č.j. 472105192 ze dne 23.11.2011

Zkušební protokolu č.j. 472107109 ze dne 27.1.2014

Zkušební protokolu č.j. 472107598 ze dne 4.8.2014

Zkušební protokolu č.j. 472110328 ze dne 27.6.2017

Datum vystavení: 27.6.2017

Platnost atestu do: 26.6.2020



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. 472110328

Vzorky vykazují následující technické parametry:

Parametr	Jednotka	Výsledek měření ¹⁾	Požadované hodnoty ²⁾
Zkouška totožnosti – identifikace materiálu			
FTIR identifikace	-	HDPE ⁶⁾	HDPE (konfirmace)
Zkoušky na čistotu			
Vzhled roztoku S1	-	Bezbarvý, čirý ⁴⁾	Bezbarvý, čirý
Kyselý nebo zásaditý reaktivní látka	ml	0,29 ± 0,03 ⁶⁾ 0,56 ± 0,05 ⁶⁾	nejvýše 1,5 ml 0,01 mol NaOH / 1 l nejvýše 1,0 ml 0,01 mol HCl / 1 l
Absorbance	-	0,024 ± 0,011 ⁴⁾	Při 220 až 340 nm nejvýše 0,2
Redukující látka	ml	0,05 ± 0,01 ³⁾	Rozdíl mezi spotřebami 0,01 mol/l thiosíranu sodného max. 0,5 ml
Látky rozpustné v hexanu	% hm.	0,13 ± 0,04 ⁵⁾	Nejvýše 5%
Extrahovatelný hliník	µg/g	méně než 0,3 ⁴⁾	Nejvýše 1 µg/g
Extrahovatelný titan	µg/g	méně než 0,1 ³⁾	Nejvýše 1 µg/g
Extrahovatelný zinek	µg/g	méně než 0,1 ³⁾	Nejvýše 1 µg/g
Extrahovatelný vanad	µg/g	méně než 0,02 ³⁾	Nejvýše 0,1 µg/g
Extrahovatelný chrom	µg/g	méně než 0,02 ³⁾	Nejvýše 0,05 µg/g
Extrahovatelné zirkonium	µg/g	méně než 0,02 ³⁾	Nejvýše 0,1 µg/g
Extrahovat. těžké kovy	µg/g	méně než 2,5 ³⁾	Nejvýše 2,5 µg/g
Síranový popel	% hm.	0,05 ± 0,02 ³⁾	Nejvýše 1% hm.

Poznámky:

- 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, 9. vydání, 3.1.5 Polyetylen s přísadami pro obaly parenterálních a očních přípravků
- 3) Výsledky byly převzaty ze zkušebního protokolu č. j. 472105192 vydaného dne 23.11.2011
- 4) Výsledky byly převzaty ze zkušebního protokolu č. j. 472107109 vydaného dne 27.1.2014
- 5) Výsledky byly převzaty ze zkušebního protokolu č. j. 472107598 vydaného dne 4.8.2014
- 6) Výsledky byly převzaty ze zkušebního protokolu č. j. 472110328 vydaného dne 26.6.2017

1. Atest se vztahuje pouze ke vzorku námí 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

Strana 2 (celkem 2)

