



INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.

třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín

ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ DIVIZE ZKUŠEBNICTVÍ

vystavuje

ATEST

č. 472116305-01

na vzorek:

Plastová lahvička 15 ml (15 cc Serum Bottle)

Plastová lahvička 30 ml (30 cc Serum Bottle)

Plastová lahvička 60 ml (60 cc Serum Bottle)

Plastová lahvička 120 ml (120 cc Serum Bottle)

- přírodní, bezbarvé lahvičky z materiálu PE-HD

výrobce:

Amcor Rigid Packaging USA, LLC

750 Expressway Drive, Itasca, Illinois, 60143, USA

zákazník:

BONUS HK s.r.o.

Třída SNP 402/48, Slezské Předměstí, Hradec Králové, 500 03, Česká republika

IČ: 47675551

Vyhodnocení stanovených parametrů vzorku:

Stanovené technické parametry zástupců typové řady výrobků uvedené na straně 2 tohoto atestu vyhovují požadavkům na čistotu dle Evropského lékopisu (vydání 11.1), kapitola 3.1.5 Polyethylen s přísadami pro obaly parenterálních a očních přípravků.

Atest byl vystaven na základě akreditovaných zkušebních protokolů: č.j. 472113168-01 ze dne 30.4.2020 a č.j. 472116305-01 ze dne 3.5.2023.

Datum vystavení: 30. 05. 2023
Platnost atestu do: 31. 05. 2026



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

Podmínky použití Atestu a související informace:

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. 472116305-01

Stanovené hodnoty

Parametr	Jednotka	Výsledek měření	Požadavek dle Evropského lékopisu, kapitola 3.1.5 ²⁾
Výsledky měření převzaté z protokolu č.j. 472113168-01 ze dne 30.4.2020			
FTIR identifikace	-	PE-HD	PE-HD (konfirmasiace)
Vzhled roztoku S1		Bezbarvý, čirý	Bezbarvý, čirý
Acidita nebo alkalita	ml	0,50 ± 0,05 ¹⁾ 0,46 ± 0,04 ¹⁾	max 1,5 ml 0,01 mol NaOH/ 1l max 1,0 ml 0,01 mol HCl/ 1l
Absorbance (220-340) nm	A	0,024 ± 0,002 ¹⁾	max 0,2
Redukující látky	ml	0,13 ± 0,06 ¹⁾	Rozdíl mezi dvěma spotřebami 0,01 mol/l thiosíranu sodného max. 0,50 ml
Extrahovatelný hliník	µg/g	Méně než 0,15	max 1 µg/g
Extrahovatelný chróm	µg/g	0,019 ± 0,004 ¹⁾	max 0,05 µg/g
Extrahovatelný titan	µg/g	Méně než 0,05	max 1 µg/g
Extrahovatelný vanad	µg/g	Méně než 0,015	max 0,1 µg/g
Extrahovatelný zinek	µg/g	0,21 ± 0,05 ¹⁾	max 1 µg/g
Extrahovatelné zirkonium	µg/g	Méně než 0,05	max 0,1 µg/g
Extrahovatelné těžké kovy	µg/g	Méně než 2,5	max 2,5 µg/g
Síranový popel	% hm.	0,09 ± 0,01 ¹⁾	max. 1 % hm.
Výsledky měření převzaté z protokolu č.j. 472116305-01 ze dne 30.5.2023			
FTIR identifikace	-	PE-HD	PE-HD (konfirmasiace)
Absorbance (220-340) nm	A	0,026 ± 0,009 ¹⁾	max 0,2
Extrahovatelný chróm	µg/g	Méně než 0,015	max 0,05 µg/g
Extrahovatelný zinek	µg/g	0,78 ± 0,12 ¹⁾	max 1 µg/g

¹⁾ Výsledek měření včetně rozšířené nejistoty měření pro koeficient rozšíření $k = 2$, což pro normální rozdělení odpovídá pravděpodobnosti pokrytí přibližně 95%

²⁾ Požadavky dle Evropského lékopisu (European Pharmacopoeia), vydání 11.1, kapitola 3.1.5.



Podmínky použití Atestu a související informace:

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