



## PROHLÁŠENÍ

**Výrobek: PP MOSTEN MA 745**

Prohlašujeme, že výrobek splňuje požadavky Evropského lékopisu 6 (Ph. Eur. 6), čl. 3.1.3 Polyolefiny.

**1. Výsledky zkoušek:**

Měřená veličina	Naměřená hodnota	Požadavky Ph. Eur. 6
Identifikace (IČ spektrum)	PP	Polypropylen (potvrzení deklarace)
<b>Zkoušky na čistotu:</b>		
Vzhled roztoku S1	Čirý, bezbarvý	Čirý, bezbarvý
Kyselý nebo zásaditě reagující látky	0,10 ml ± 0,01 <sup>1)</sup> ml 0,19 ml ± 0,01 <sup>1)</sup> ml	Nejvýše 1,5 ml 0,01 mol NaOH/l Nejvýše 1,0 ml 0,01 mol HCl/l
Absorbance roztoku S1	0,200	Při 220 – 340 nm nejvýše 0,2
Redukující látky	0,80 ml ± 0,08 <sup>2)</sup> ml	Rozdíl mezi spotřebami odměrného roztoku nejvýše 3,0 ml
Látky rozpustné v hexanu	1,35 % ± 0,05 <sup>1)</sup> %	Nejvýše 5 %
Extrahovatelný hliník	méně než 0,3 µg/g	Nejvýše 1,0 µg/g
Extrahovatelný titan	méně než 0,3 µg/g	Nejvýše 1,0 µg/g
Extrahovatelný zinek	méně než 0,1 µg/g	Nejvýše 1,0 µg/g
Extrahovatelné těžké kovy	méně než 2,5 µg/g	Nejvýše 2,5 µg/g
Síranový popel	0,077 % ± 0,005 <sup>1)</sup> %	Nejvýše 1,0 %

<sup>1)</sup> Výsledky měření jsou uváděny včetně nejistoty typu A, vyjádřené ve formě výběrové směrodatné odchylky výběrového průměru.

<sup>2)</sup> Výsledky měření jsou uváděny včetně odhadu nejistoty typu B, 10 % rel., vyjádřeno v ml roztoku thiosíranu sodného.

**2.** Typ MOSTEN MA 745 splňuje požadavky na složení podle Evropského lékopisu 6, čl. 3.1.3 Polyolefiny.

**3.** Výrobce má zavedený a udržovaný systém jakosti podle ČSN EN ISO 9001:2001, certifikovaný LRQA.

Pro UNIPETROL RPA potvrzuje:

Ing. Jiří Haifler  
UNIPETROL SERVICES, s.r.o.  
Odbor HSE&Q  
436 70 Litvínov

E-mail: jiri.haifler@unipetrol.cz

2008-11-13

**Unipetrol RPA**



Záluží 1  
436 70 Litvínov  
IČ: 27597075, DIČ: CZ27597075

## Farmaceutické obaly – Evropský lékopis (Český lékopis 2002)

Požadavky na jakost obalů na léčiva jsou definovány v lékopise v kapitole 3 „Obaly a obalový materiál“. V kapitolách 1.3 „Obaly“ a 3.2.2 „Obaly a uzávěry z plastů pro farmaceutické použití“ je stanoveno, že pro aplikace spadající pod kapitoly 3.1.X nejsou stanovena specifická pravidla a barviva i aditiva musejí splňovat požadavky vydané národními úřady. Dle výkladu německého BfR platí, že látky, která jsou klasifikovány jako přípustné, musejí splňovat předpisy platné pro přípustnost pro styk s potravinami.

Co se týká přídavků pigmentů k vybarvování plastů pro balení medikamentů, musí se rozdělovat mezi primární a sekundární balení

### Sekundární balení

barvené nebo potiskované obaly, které nejsou v přímém kontaktu se zbožím – v tomto případě s léčivem – nepodléhají žádným zákonným předpisům nebo doporučením národních institucí. Pro tyto případy použití ale doporučujeme produkty, které

- nejsou fyziologicky nebezpečné
- nemigrují
- odpovídají Vyhlášky Ministerstva zdravotnictví 38/2001 ve smyslu pozdějších aktuálních znění
- na základě receptury neobsahují olovo nebo kadmium

### Primární balení

- a) pro výrobky podávané orálně (např. tablety)
  - barviva, která mohou být použita dle odpovídajících kapitol 1.3 a 3.2.2 lékopisu a která splňují požadavky popsané pod sekundárním balení
- b) pro výroky parenterálního použití ( např. injekční prostředky, krevní konzervy aj.)
  - Ve většině případů není vybarvování lékopisem povoleno.

Konečná odpovědnost vztahující se k bodům, zda je materiál pro stanovenou aplikaci vhodný, leží na odpovědném lékárníkovi firmy, která uvede konečný výrobek na trh.

Je-li zájem zákazníka, nebo pokud to vyžadují předpisy, jsme ochotni po předcházejícím podpisu smlouvy o tajení informací, poskytnout chemické složení našich výrobků odpovědnému lékárníkovi nebo příslušnému úřadu.

Věříme, že vám uvedené informace pomohou a zůstáváme s pozdravem.

Ing. Karel Linhart  
 Technický servis & aplikace  
 Gabriel-Chemie Bohemia s. r. o.  
[k.linhart@cz.gabriel-chemie.com](mailto:k.linhart@cz.gabriel-chemie.com)  
 tel: +420 603 826 701

++ Tento dokument byl generován elektronicky a je platný bez podpisu ++

Gabriel-Chemie  
Bohemia, s.r.o.

K Lihovaru 172  
CZ-533 41 Lázně Bohdaneč  
T +420 46 / 604 92 01  
F +420 46 / 604 92 04  
info@cz.gabriel-chemie.com  
www.gabriel-chemie.com

Firma: YANNICK – Plast s.r.o.  
K rukám: p. Fadrného  
Ulice: Dukelská 76  
PSC, Město 74202 Šenov u Nového Jičína

Tento dokument obsahuje celkem stran: 2  
V Lázních Bohdaneč, 21.05.2009

Věc: PROHLÁŠENÍ O SOULADU - farmaceutické obaly

Tímto Vám potvrzujeme, že náš(e) produkt(y)

### **MAXITHEN® HP 1139/60 bílý**

může (mohou) být použit(y) jako komponenta při výrobě obalů užívaných jako **farmaceutické obaly (lahvičky a uzávěry z plastů)** v souladu s vyhláškou Ministerstva zdravotnictví o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmů č. 38/2001 Sb. ve znění pozdějších předpisů.

Barviva, polymery a aditiva, která byla při výrobě našeho produktu použita, odpovídají Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1935/2004 a následujícím nařízením:

#### **Barviva**

Požadavky na čistotu podle: Vyhlášky Ministerstva zdravotnictví 38/2001 ve smyslu pozdějších aktuálních znění

#### **Polymery a aditiva**

Požadavky na čistotu podle: Vyhlášky Ministerstva zdravotnictví 38/2001 ve smyslu pozdějších aktuálních znění

&

Direktivě evropské komise 2002/72/EC ze 6.8.2002 a její změnám 2004/1/EC , 2004/13/EC a 2004/19/EC ze dne 1.3.2004 a 2005/79 ze dne 18.11.2005.

Dodržení hraniční hodnoty migrace může být stanoveno teprve na hotovém výrobku, neboť tato je systémovou hodnotou, která vzniká z použitého polymeru, barviva, plniva, event. přísadkám aditiv.