



Analysebericht

Prüfung von 10 ml Flaschen mit Tropfeinsatz, Kindersicherung und Originalitätsring auf Migration von Weichmachern aus Kunststoff der Flaschenkomponenten.

Prüfumfang: Globalmigration in 50 % Ethanol und GC/MS der Prüflösung.

Prüfgegenstand: Flasche mit Füllvolumen von 10 ml, bestehend aus Korpus, Verschluss und Tropfeinsatz.

Verwendungszweck: Primärverpackung zur Aufbewahrung von glycerin- und propylenglycolhaltigen Flüssigkeiten für E-Zigaretten.



Kunststoffmaterialien:	PETG	(Flaschenkorpus)
	HDPE	(Verschluss)
	LDPE	(Tropfeinsatz)

Durchführender:	Apotheker Maximilian Mikli	München, 08.07.16
Task: Prüfung auf Migration aus Kunststoff von Primärpackmitteln Dauer: 27.06.2016 -07.07.2016		
Methode: 1. Extraktion: Die Flaschenkomponenten wurden in jeweils 100ml 50% Ethanol/Wasser für 240h (10d) bei 50°C für 240 h inkubiert. <ul style="list-style-type: none"> • 5x Flaschenkorpus in 100 ml Ethanol 50% • 5x Tropfeinsatz in 100 ml Ethanol 50% • 5x Verschluss in 100 ml Ethanol 50% • 100 ml Ethanol 50% Blindprobe 2. Probenvorbereitung: 5 ml des Primäreluats wurden mit 1 ml Hexan extrahiert, welches unverdünnt für die Injektion am GC aufgetragen wurde. 3. verwendete Prüfmittel: GC-MS GC Agilent 5890 Series II iVm. MS Agilent 5972 Mass Selective Detector Kapillarsäule Agilent DB-624 UI 30mx0.32mm x0.18µm Film Thickness n-Hexan Suprasolv (GC/MS)		
Parameter:		
Injector:	Splitless Temp: 70 °C	Temp: 250 °C
MS Inlet:		Temp: 260°C
Temperaturprogramm:	70°C -220°C → 10°C/min	→ 10min 220°C ∑ 36min
Lösungsmittel:	Merck Suprasolv n-Hexan	1 ml
Probe:	Eluate der Globalmigration	5,00 ml
Injektionsvolumen:		5µl
Splitless Time		0,15 min
MS:		1241 eV
Vaccum:		51mTorr
MS Spectral Database		NIST 2.0a 1.07.2002



Ergebnis:	Einheit:	Ergebnis:	Bestimmungsgrenze:
Flaschenkorpus:	5 St.	u.d.B. ¹	Abundance ² 5000 Einheiten
Tropfeinsatz:	5 St.	u.d.B.	Abundance 5000 Einheiten
Verschluss:	5 St.	u.d.B.	Abundance 5000 Einheiten
Blindprobe:	0	u.d.B.	Abundance 5000 Einheiten

Beurteilung:

Der Gesamtmigrationswert vom 6 mg/dm² (Gegenstand gemäß Art. 12 Verordnung Nr. 10/2011 (EU) und Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgstV) wird bei der Prüfung in dem Prüfmittel Ethanol 50% unter den oben angegebenen Prüfbedingungen von der untersuchten Probe eingehalten.



Leitung Analytik CQO (M.Mikli)

- 1 Unter der Bestimmungsgrenze
- 2 Anzahl der Molekülbruchstücke pro Messvorgang des Massenspektrometers (1,53 Scans/sek)