

Lochhausener Str. 205  
81249 München  
Telefon +49(0)89/ 863 005-0  
Telefax +49(0)89/ 863 005-11  
e-Mail: info@labor-graner.de  
internet: www.labor-graner.de

Dr. Graner & Partner GmbH, Lochhausener Str. 205, 81249 München

München, 18.07.2018

Original Global Wombat Europe Aps  
Mollevvej 9-E

DK-2990 Nivaa

## Prüfbericht 1833179

Auftraggeber: siehe oben  
Projektleiter: Frau Thaler  
Auftraggeberprojekt: Migrationsuntersuchungen  
Prüfgegenstand: Polycarbonat-Glas (425 ml)  
Probenahme durch: Auftraggeber  
Eingang am: 25.06.2018  
Beginn/Ende Prüfung: 26.06 - 17.07.2018  
Prüfumfang: Spezifische Migration von Phenol (i.A. P778)

\*Die Prüfung wurde in Fremdvergabe durchgeführt.

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den Prüfgegenstand. Eine auszugsweise Vervielfältigung des Prüfberichtes ist nur mit schriftlicher Genehmigung der Prüflaborleitung erlaubt. Die in den zitierten Normen und Richtlinien angegebenen Messunsicherheiten werden eingehalten. Unsachgemäße Probengefäße können zu Verfälschungen des Messwertes führen. Prüfergebnisse von Mischproben die unterhalb des Grenzwertes liegen, können trotzdem zu Grenzwertüberschreitungen von einer oder mehreren Teilproben führen. Um die Überprüfung des Grenzwertes sicher zu gewährleisten, wird angeraten, gemäß Prüfvorschrift die Einzelproben zu untersuchen. Mikrobiologisches Untersuchungsmaterial wird nach der Auswertung sofort vernichtet.

### Akkreditiertes Prüflabor nach DIN EN ISO 17025 · D-PL-18601-01-00

**Arzneimittel, Lebensmittel, Kosmetika, Bedarfsgegenstände, Wasser, Boden, Luft, Medizinprodukte**  
Analytik, Entwicklung, Qualitätskontrolle, Beratung, Sachverständigengutachten, amtliche Gegenproben, Mikrobiologie, Arzneimittelzulassung,  
Abgrenzungsfragen AMG/LMBG

Amtsgericht München Nr. 84402, Geschäftsführer: Dr. Manfred Holz  
Bankverbindung: Dresdner Bank AG (BLZ 500 800 00) Kto.-Nr. 928 398 500  
Genossenschaftsbank Aubing eG (BLZ 701 694 64) Kto.-Nr. 69922  
BIC: GENODEFIM07, IBAN: DE30 7016 9464 0000 069

Prüfbericht: 1833179

18.07.2018

Prüfgegenstand: Polycarbonat-Glas (425 ml)

Ansatz für spezifische Migration:

2 Stunden 70°C, in 50% Ethanol, befüllen (200mL).

**Ergebnisse:**

**Spezifische Migration (in 50% Ethanol) 3. Migrat:**

Bezeichnung	Einheit	Ergebnis	BG	SML	Analysenmethode
Phenol	mg/kg	0,003	0,002	3	HPLC-FLD

u.d.B. = unter der Bestimmungsgrenze

BG = Bestimmungsgrenze

SML = Specific Migration Limit

**Beurteilung:**

Der gemäß Artikel 11 i.V.m. Anhang I Nr. 151 Verordnung (EU) Nr. 10/2011 i.a.F. für Phenol festgelegte Grenzwert wird unter den oben angegebenen Prüfbedingungen von der untersuchten Probe eingehalten.



D. Grewe

(staatl. gepr. Lebensmittelchemikerin)

Anlage zum Prüfbericht 1833179

18.07.2018

