

**תעודת בדיקה מספר 9812200039**  
בהתאם לסעיף 12 לחוק התקנים תשי"ג - 1953

**פרטי ההזמנה**

שם המזמין : אימפרית הניילון בע"מ ח.פ. : 514128081  
מענו : ת.ד. 22 יבנה 81100  
תאריך ההזמנה : 18/01/01

**תאור המוצר**

PE - אחסנה ארוכה טמפ' החדר/קירור  
הדגם הנבדק : גליל  
ארץ יצור : ישראל

**פרטי הנטילה**

המדגם ניטל בתאריך : 18/01/01 הנוטל: המזמין  
כמות במדגם : 1

**מהות הבדיקה:בדיקה מלאה לתקן ישראלי שאינה במסגרת תו תקן או צו יבוא חופשי**

התאמה לדרישות התקן הישראלי ת"י 5113 - חומרי פלסטיק ומוצרים ומרכיביהם העשויים פלסטיק, הבאים במגע עם מזון ומשקאות, ממאי 2002

מסמך זה אינו היתר תו תקן

**תוצאות הבדיקה במסמך זה  
מתייחסות רק לפריט שנבדק.**

מסמך זה מכיל 5 דפים  
ואין להשתמש בו אלא במלואו.

**מסקנות הבדיקה**

המוצר הנבדק מתאים לסעיפי התקן.  
פרוט התוצאות מצוי בדפים הפנימיים.

הערות:  
יריעות חד"פ PE-M

2018/01/16

תאריך הפקת תעודה

תעודת בדיקה מספר 9812200039

5

2

1953 - "

12

: יריעות חד"פ מ-PE

מימיים, חומציים ושומניים לשימוש חד פעמי בתנאי מגע חם (בין טמפרטורה  $70^{\circ}\text{C}$  ל-  $100^{\circ}\text{C}$  במשך פחות מ- 15 דקות), וגם לאחסנה ארוכה בטמפ' החדר/קירור/הקפאה.



תעודת בדיקה מספר 9812200039

5

3

1953 - "

12

מספר סעיף	תאור סעיף	דרישת סעיף	תוצאות	הערה	מסקנה
2.1	דרישות				
	בדיקת מיגרציה כוללת לפי הרגולציה האירופאית	תנאי בדיקה ושיטת הבדיקה בהתאם לנספחים II, V ברגולציה אירופאית EU regulation 10/2011	ראה תוצאות בנספח	התוצאות הינן ממוצע של 2 בדיקות. המוצר שנבדק מתאים לדרישות התקן הישראלי 5113, מיגרציה כללית (OM), עבור מוצרי מזון: מימיים, חומציים, שומניים וכוהליים לשימוש חד פעמי בתנאי מגע הם (בין טמפרטורה 70°C ל- 100°C במשך פחות מ- 15 דקות), וגם לאחסנה ארוכה בטמפ' החדר/קירור/הקפאה.	מתאים
	בדיקת מיגרציה כוללת לפי הרגולציה האמריקאית	תנאי בדיקה ושיטת הבדיקה לפי לנוהל מעבדה פנימי ובהתאם לרגולציה אמריקאית FDA, CFR, Title 21			לא ישים
	בדיקת מיגרציה ספציפית למתכות כבדות	תכולות מקסימליות מותרות כנקבע בנספח 2 ברגולציה האירופאית EU regulation 10/2011	ראה תוצאות בנספח		מתאים
	בדיקת מיגרציה ספציפית למתכות נוספות	ראה מצורף בנספח			לא ישים
	Screening Approaches	בדיקה לפי Annex V ברגולציה EU 10/2011 ועידכונה. [FTIR, ICPMS, GCMS, LCMS, HPLC, UV-Vis, migration [potential calculation]	בוצע. ראה פירוט בהמשך		מתאים
	נדידה של פורמלדהיד		נמצא מתאים לפי Annex V ברגולציה EU 10/2011 ועדכונה		מתאים
	נדידה של ארומטיים (PAA)		נמצא מתאים לפי Annex V ברגולציה EU 10/2011 ועדכונה		מתאים
	נדידה של ביספנול A		נמצא מתאים לפי Annex V ברגולציה EU 10/2011 ועדכונה		מתאים
	בדיקת מיגרציה ספציפית	דרישות מקסימליות מותרות כנקבע בנספח 1 ברגולציה האירופאית EU regulation 10/2011			לא ישים
	בדיקת נדידה של פתלאטים וחומרים אורגניים	דרישות מקסימליות מותרות כנקבע בנספח 1 ברגולציה האירופאית EU regulation 10/2011			לא ישים

תעודת בדיקה מספר 9812200039

1953 - "

12

5

4

מספר סעיף	תאור סעיף	דרישת סעיף	תוצאות	הערה	מסקנה
	שינוי פיסיקלי של המוצר (דהייה)	צבע המוצר לא ידהה לאחר מגע עם תחליף מזון	לא נצפתה דהייה במגע עם תחליף מזון		מתאים
	שינוי פיסיקלי של המוצר (עיוות)	לא יהיה עיוות במוצר לאחר מגע עם תחליף מזון	לא נצפה עיוות במגע עם תחליף מזון		מתאים
2.2	חומר גלם ממוחזר	השימוש בחומר ממוחזר לא יפגע בהתאמת המוצר או מרכיביו לדרישות תקן זה ויהיה מותנה באישור משרד הבריאות (ראו גם נספח ג בתקן זה)			לא ישים
3.1	תיעוד חומרי גלם	יצרן המוצר הפולימרי או האלסטומרי הסופי ימציא לגוף הבודק הצהרה בכתב, שכל החומרים שנעשה בהם שימוש במהלך ייצורו של המוצר הסופי עומדים בכל דרישות פרק ב בתקן זה	קיימת הצהרה כנדרש	חומר הגלם אומת באמצעות ספקטרוסקופי FTIR. רשומות האימות נשמרות במעבדה	מתאים
3.2	תיעוד שרשרת ייצור	יצרן המוצר הסופי ישמור ברשותו הצהרות בכתב של יצרני שרשרת הייצור כולה, החל מיצרן חומר הגלם, דרך יצרני מוצרי הביניים (אם ישנם) וכלה בהצהרתו כיצרן המוצר הסופי, שכל החומרים שנעשה בהם שימוש במהלך הייצור עומדים בכל דרישות פרק ב בתקן זה, ויספק אותן לגוף הבודק על פי דרישה			לא ישים

תעודת בדיקה מספר 9812200039

1953 - "

12

5

5

נספח לסעיף 2.1 בדיקת מיגרציה כוללת לפי הרגולציה האירופאית								
מסקנה	דרישה לכמות תחליף מזון (מ"ג/ק"ג)	תוצאה לכמות תחליף מזון (מ"ג/ק"ג)	דרישה לשטח מגע (מ"ג/דצמ"ר)	תוצאה לשטח מגע (מ"ג/דצמ"ר)	טמפרטורה	זמן בדיקה	נוזל מיצוי	הדוגמא הנבדקת
מתאים	60	לא ישים	10	2.7	40 °C	10 ימים	תחליף מזון מימי (A)	יריעות חד"פ מ-PE
מתאים	60	לא ישים	10	3.4	40 °C	10 ימים	תחליף מזון חומצי (B)	יריעות חד"פ מ-PE
מתאים	60	לא ישים	10	4.7	40 °C	10 ימים	תחליף מזון שומני (D2)	יריעות חד"פ מ-PE

נספח לסעיף 2.1 בדיקת מיגרציה ספציפית למתכות כבדות			
מסקנה	דרישה מקס' (מ"ג/ק"ג)	תוצאה (מ"ג/ק"ג)	היסוד הנבדק
מתאים	1	קטן מ- 0.1	בריום (Ba)
מתאים	0.05	קטן מ- 0.02	קובלט (Co)
מתאים	5	קטן מ- 1	נחושת (Cu)
מתאים	48	קטן מ- 1	ברזל (Fe)
מתאים	0.6	קטן מ- 0.1	ליתיום (Li)
מתאים	0.6	קטן מ- 0.1	מנגן (Mn)
מתאים	5	קטן מ- 1	אבץ (Zn)
מתאים	1	קטן מ- 0.1	אלומיניום (Al)
מתאים	0.02	קטן מ- 0.01	ניקל (Ni)