CLIENTE: **Biosigma S.p.A.**
Via Valletta, 6 – 30010
Cona (Venezia) Italia

DETERMINAZIONE DEL RILASCIO DI METALLI IN TRACCIA DA TUBI DI TEST "PROVETTA CONICA 15 ML PP T/VITE"

Descrizione campione:	24.531155.0006; PROVETTA CONICA 15 ml PP T/VITE; CL482HS; 12 pcs
Metodo:	*AR 2018/061/A-CAP.3 + EPA 6020 B 2014*
Data inizio:	*07/08/2024*
Data emissione rapporto di prova:	*12/09/2024*
Preparato da:	*Enrico Ferraro*

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

1. SCOPO DELLO STUDIO E RISULTATI

Lo scopo dello studio è quello di determinare le impurezze elementi potenzialmente rilasciabili dai tubi di prova forniti dallo Sponsor **"PROVETTA CONICA 15 ml PP T/VITE; CL482HS".** L'estrazione è stata effettuata riempiendo i campioni al volume nominale con acido nitrico concentrato al 65% a 25°C per 1 ora. I risultati dell'analisi ICP/MS per le impurezze elementari sono presentati nella tabella seguente.

Rilascio metalli in tracce (ng/µL)

Campione analizzato: PROVETTA CONICA 15 ml PP T/VITE; CL482HS; Volume nominale 15 ml.
L'estrazione è stata effettuata riempiendo i campioni al volume nominale con acido nitrico concentrato al 65% a 25°C per 1 ora.
Tutti i valori refertati con "≤" indicano composti non rilevabili a concentrazioni superiori al limite di quantificazione del metodo.

Antimonio(Sb)	≤ 0.0005	**Platino (Pt)**	≤ 0.001	**Manganese (Mn)**	≤ 0.001
Arsenico (As)	≤ 0.001	**Rodio (Rh)**	≤ 0.001	**Fosforo (P)**	≤ 0.1
Bario (Ba)	≤ 0.002	**Selenio (Se)**	≤ 0.001	**Potassio (K)**	≤ 0.4
Cadmio (Cd)	≤ 0.0004	**Silver (Ag)**	≤ 0.001	**Sodio (Na)**	≤ 0.4
Chromo (Cr)	≤ 0.001	**Tallio (Tl)**	≤ 0.0002	**Stronzio (Sr)**	≤ 0.001
Cobalto (Co)	≤ 0.0005	**Stagno (Sn)**	≤ 0.01	**Tellurio (Te)**	≤ 0.001
Rame (Cu)	0.006	**Vanadio (V)**	≤ 0.002	**Titanio (Ti)**	≤ 0.002
Piombo (Pb)	≤ 0.001	**Alluminio (Al)**	≤ 0.02	**Tungsteno (W)**	≤ 0.001
Litio (Li)	≤ 0.002	**Berillio (Be)**	≤ 0.0004	**Uranio (U)**	≤ 0.0005
Mercurio (Hg)	≤ 0.0005	**Boro (B)**	≤ 0.02	**Zinco (Zn)**	≤ 0.005
Molibdeno (Mo)	≤ 0.0005	**Calcio (Ca)**	≤ 0.4	**Zirconio (Zr)**	≤ 0.001
Nichel (Ni)	≤ 0.001	**Ferro (Fe)**	≤ 0.01	\	\
Palladio (Pd)	≤ 0.001	**Magnesio (Mg)**	≤ 0.4	\	\

I seguenti codici articolo sono realizzati con lo stesso materiale del campione testato:
CL482; CL490.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

2. CAMPIONE

Il campione sottoposto ad analisi sono provette descritte dallo Sponsor come PROVETTA CONICA 15 ml PP T/VITE; CL482HS; Volume nominale 15 ml.

3. CONDIZIONI DI PROVA E DETERMINAZIONE DEI METALLI MEDIANTE ICP/MS

6 tubi di prova sono stati riempiti al rispettivo volume nominale con acido nitrico concentrato al 65% adatto per la determinazione strumentale di metalli in tracce. I campioni riempiti con acido sono stati tappati e incubati per 1 ora in una camera termostatata a 25 °C. Dopo il periodo di incubazione, gli estratti sono stati riuniti per essere sottoposti a determinazione strumentale. Contemporaneamente è stata eseguita un'estrazione in bianco (senza campione). La presenza di impurezze elementari è stata rilevata mediante spettrometria al plasma/massa accoppiato induttivamente (ICP/MS). L'analisi è stata eseguita secondo il metodo interno AR 2018/061/A-CAP.3 + EPA 6020 B 2014. ICP-MS viene applicato per la determinazione di 37 elementi. Gli estratti vengono filtrati, portati ad una diluizione ottimale e successivamente introdotti nell'apparecchiatura analitica. Vengono realizzate curve di calibrazione per ciascun metallo ricercato, utilizzando cinque diverse concentrazioni.

STRUMENTAZIONE	Agilent Technologies ICP/MS 7500 *(Zr, W, Pt, Pd, Rh)*	Software Chemstation (g1834B) vers. B.03.07
	ThermoFisher iCAP RQ ICP/MS *(Li)*	Software QTegra vers. 2.10.4345.64
	Agilent Technologies ICP/MS 7900 *(all other metals)*	Software MassHunter G7201C vers. C.01.02
CONDIZIONI OPERATIVE SISTEMA ICP	Plasma	1000 W
	Flusso Plasma	15 L/min
	Flusso Carrier	0.54 L/min
	Nebulizzatore	Micro mist
CONDIZIONI DI ESTRAZIONE	***SOLVENTE DI ESTRAZIONE***	Acido nitrico concentrato 65%
	MODALITÀ DI CONTATTO	Riempimento
	VOLUME DI CONTATTO	40 mL
	TEMPO E TEMPERATURA	25 °C, 1 ora

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Chelab S.r.l. - Socio Unico, Company subject to the direction and coordination of Mérieux NutriSciences Corporation
Head Office Via Fratta 25, 31023 Resana, Italy Phone +39 0423 7177 Fax +39 0423 715058 E-mail contact.italy@mxns.com
VAT n. IT 01500900269 R.E.A Treviso 156079 Fully paid up € 103.480,00

KIND ATTENTION OF: **Biosigma S.p.A.**
Via Valletta, 6 – 30010
Cona (Venice) Italy

DETERMINATION OF TRACE METAL RELEASE FROM TEST TUBES "PROVETTA CONICA 15 ML PP T/VITE

Sample ID and Description:	24.531155.0006; PROVETTA CONICA 15 ml PP T/VITE; CL482HS; 12 pcs
Ref. methods:	*AR 2018/061/A-CAP.3 + EPA 6020 B 2014*
Starting date:	*07/08/2024*
Report emission date:	*12/09/2024*
Prepared by:	*Enrico Ferraro*

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

1. AIM OF THE STUDY AND RESULTS

The aim of the study is to determine the elemental impurities potentially leachable from test tubes supplied by the Sponsor **"PROVETTA CONICA 15 ml PP T/VITE; CL482HS"**. The extraction was carried out by filling the samples to the nominal volume with 65% concentrated nitric acid at 25°C for 1 hour. The results for the ICP/MS analysis for elemental impurities have been summarized in the following table.

Trace metal release (ng/µL)

Sample subjected to analysis: PROVETTA CONICA 15 ml PP T/VITE; CL482HS; Nominal volume 15 ml.
The extraction was carried out by filling the samples to the nominal volume with 65% concentrated nitric acid at 25°C for 1 hour.
All values labelled with "≤" indicate compounds not detectable at concentrations greater than the method's limit of quantification.

Antimony (Sb)	≤ 0.0005	**Platinum (Pt)**	≤ 0.001	**Manganese (Mn)**	≤ 0.001
Arsenic (As)	≤ 0.001	**Rhodium (Rh)**	≤ 0.001	**Phosphorus (P)**	≤ 0.1
Barium (Ba)	≤ 0.002	**Selenium (Se)**	≤ 0.001	**Potassium (K)**	≤ 0.4
Cadmium (Cd)	≤ 0.0004	**Silver (Ag)**	≤ 0.001	**Sodium (Na)**	≤ 0.4
Chromium (Cr)	≤ 0.001	**Thallium (Tl)**	≤ 0.0002	**Strontium (Sr)**	≤ 0.001
Cobalt (Co)	≤ 0.0005	**Tin (Sn)**	≤ 0.01	**Tellurium (Te)**	≤ 0.001
Copper (Cu)	0.006	**Vanadium (V)**	≤ 0.002	**Titanium (Ti)**	≤ 0.002
Lead (Pb)	≤ 0.001	**Aluminium (Al)**	≤ 0.02	**Tungsten (W)**	≤ 0.001
Lithium (Li)	≤ 0.002	**Beryllium (Be)**	≤ 0.0004	**Uranium (U)**	≤ 0.0005
Mercury (Hg)	≤ 0.0005	**Boron (B)**	≤ 0.02	**Zinc (Zn)**	≤ 0.005
Molybdenum (Mo)	≤ 0.0005	**Calcium (Ca)**	≤ 0.4	**Zirconium (Zr)**	≤ 0.001
Nickel (Ni)	≤ 0.001	**Iron (Fe)**	≤ 0.01	\	\
Palladium (Pd)	≤ 0.001	**Magnesium (Mg)**	≤ 0.4	\	\

The following item codes are made with the same material as the tested sample:
CL482; CL490.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

2. SAMPLE

The sample subjected to analysis were test tubes described by the Sponsor as: come PROVETTA CONICA 15 ml PP T/VITE; CL482HS; Nominal volume: 15 ml.

3. TESTING CONDITIONS & METAL DETERMINATION BY ICP/MS

6 test tubes were filled to the respective nominal volume with 65% concentrated nitric acid suitable for the instrumental determination of trace metals. The acid-filled samples were capped and incubated for 1 hour in a thermostated chamber at 25 °C. After the incubation period, the extracts were collected together to be subjected to instrumental determination. A blank extraction (without the sample) is performed simultaneously. Presence of elemental impurities is investigated through targeted analyses by Inductively-coupled Plasma/Mass Spectrometry (ICP/MS). The analysis is carried out according to the internal method AR 2018/061/A-CAP.3 + EPA 6020 B 2014. ICP-MS is applied for the determination of 37 elements. The extracts are filtered, brought to an optimal dilution and subsequently introduced into the analytical equipment. Calibration curves are made for each metal researched, using five different concentrations.

INSTRUMENTS	Agilent Technologies ICP/MS 7500 *(Zr, W, Pt, Pd, Rh)*	Software Chemstation (g1834B) vers. B.03.07
	ThermoFisher iCAP RQ ICP/MS *(Li)*	Software QTegra vers. 2.10.4345.64
	Agilent Technologies ICP/MS 7900 *(all other metals)*	Software MassHunter G7201C vers. C.01.02
OPERATIVE CONDITIONS ICP SYSTEM	Plasma	1000 W
	Plasma Flow	15 L/min
	Carrier Flow	0.54 L/min
	Nebulizer	Micro mist
EXTRACTION CONDITIONS	***EXTRACTION SOLVENT***	Concentrated nitric acid 65%
	TYPE OF CONTACT	Container filling
	CONTACT VOLUME	40 mL
	TIME AND TEMPERATURE	25 °C, 1 hour

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Chelab S.r.l. - Socio Unico, Company subject to the direction and coordination of Mérieux NutriSciences Corporation
Head Office Via Fratta 25, 31023 Resana, Italy Phone +39 0423 7177 Fax +39 0423 715058 E-mail contact.italy@mxns.com
VAT n. IT 01500900269 R.E.A Treviso 156079 Fully paid up € 103.480,00