

RELATÓRIO DE ENSAIOS Nº 21001775

Cliente: THERMOVAC EMBALAGENS PLÁSTICAS LTDA
Endereço: Rodovia Estadual SC 108, km 343 – Rio Maior
Urussanga – SC

Recebimento do material: 05/04/2021 Período de ensaio: 09 a 26/04/2021

Os resultados são restritos ao material recebido / ensaiado pelo Tecpar.
A amostragem do material é responsabilidade do cliente. Este documento só poderá ser reproduzido por inteiro.

1. MATERIAL

A amostra foi recebida na forma de MATERIAL POLIMÉRICO TRANSPARENTE COM IMPRESSÃO NO FORMATO DE COPO PLÁSTICO COM VOLUME DE 200 mL. Identificada pelo cliente como COPOS / POTES PLÁSTICOS TERMOFORMADOS EM POLIPROPILENO TRANSPARENTE COM IMPRESSÃO. O lote não foi informado. Segundo o cliente, o material destina-se ao contato com alimentos.

2. SERVIÇOS REALIZADOS

Ensaio de migração total e migração específica de metais e outros elementos.

3. MÉTODOS UTILIZADOS

Ensaio de migração total para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos Instituto de Tecnologia do Paraná – TECPAR – Instrução de Ensaio – IE 502.01.025. Método gravimétrico.

Ensaio de migração específica de metais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos – Instituto de Tecnologia do Paraná – TECPAR – Instrução de Ensaio – IE 502.01.078. Método potenciométrico para fluoretos do Standard Methods 4500 F⁻ C – Método íon-seletivo – e determinação de metais por emissão óptica com plasma indutivamente acoplado com configuração axial (ICP OES) e para mercúrio e arsênio por geração química de vapor acoplado a espectrometria de emissão óptica com plasma indutivamente acoplado com configuração axial (CVG-ICP OES).

Referências: Resolução – RDC nº 51 e RDC nº 52 de 26/11/2010, RDC 326 de 03/12/2019 publicada pela ANVISA/MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Regulamento Técnico Mercosul / GMC / RES. nº 32/10 e 15/10 de 15/06/2010. Norma DIN EN Série 1186 (EN 1186-1 “Materials and articles in contact with foodstuffs – Plastics – Part 1: Guide to the selection of conditions and test methods for overall migration”).

4. RESULTADOS

4.1. Migração Total – Tabela 1

Simulante	Condição de contato no ensaio	Resíduo extraído pelo simulante, mg/kg
Água desionizada	10 dias a 40°C	< 10,8
Ácido acético 3%	10 dias a 40°C	< 8,4



Notas

- Não foram observadas alterações de cor nos extratos obtidos após os ensaios de migração total;
- Os resultados expressam a média de quatro determinações;
- Legislação: limite máximo de 50 mg/kg com um limite de tolerância analítica de 10% - Resolução n° 105 de 19/05/1999 da ANVISA.

4.2. Migração específica de metais e outros elementos – Tabela 2

Elementos	Resultados	Limites da legislação
Boro (B), mg/kg	< 0,1	6,0
Zinco (Zn), mg/kg	< 0,1	5,0
Estanho (Sn), mg/kg	< 0,1	1,2
Bário (Ba), mg/kg	< 0,1	1,0
Flúor (F), mg/kg	< 0,1	0,5
Cobre (Cu), mg/kg	< 0,05	5,0
Prata (Ag), mg/kg	< 0,02	0,05
Antimônio (Sb), mg/kg	< 0,005	0,04
Arsênio (As), mg/kg	< 0,005	0,01
Chumbo (Pb), mg/kg	0,01	0,01
Cromo (Cr), mg/kg	< 0,005	0,05
Cádmio (Cd), mg/kg	< 0,002	0,005
Mercúrio (Hg), mg/kg	< 0,001	0,005

Notas

- Os resultados expressam a média de três determinações;
- A migração específica de metais e outros elementos foi realizada com simulante ácido acético 3% nas condições de 10 dias a 40°C;
- Legislação: Resolução RDC n° 52 de 26/11/2010 e alteração na RDC 326 de 03/12/2019 (Art. 4°) - ANVISA e Regulamento Técnico Mercosul GMC / RES. N°15/10 de 15/06/2010.

5. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

A declaração de conformidade deste relatório refere-se especificamente aos itens ensaiados na amostra recebida, não isentando a verificação da formulação do material nas listas positivas e/ou a realização de ensaios adicionais, como o ensaio de migração específica de componentes dos materiais e migração específica para materiais que utilizem pigmentos em sua formulação, conforme legislações vigentes. A declaração de conformidade não levou em consideração a contribuição da incerteza de medição do método do ensaio.



5.1. Migração total

Os resultados obtidos nos ensaios para o item migração total, nas condições analíticas empregadas e sob as condições de temperatura e tempo especificados na tabela 1, apresentaram-se de acordo com o limite estabelecido pela Resolução n° 105 da ANVISA de 19/05/1999, e enquadram o material conforme a RDC n° 51 de 26/11/2010 – ANVISA e Regulamento Técnico Mercosul GMC RES. n° 32/10 de 15/06/2010, para o uso em alimentos conforme distribuídos abaixo:

- Alimentos aquosos não ácidos (pH>4,5) e ácidos (pH<4,5);
- Alimentos secos não gordurosos

Conforme o item 3.1 das Resoluções RDC n° 52 da ANVISA e Regulamento Técnico Mercosul – GMC RES. N°15/10, não foram observadas alterações de cor nos extratos obtidos após os ensaios de migração total.

5.2. Migração específica de metais e outros elementos

Os resultados de migração específica de metais e outros elementos, nas condições analíticas empregadas, apresentaram-se dentro dos limites máximos estabelecidos pela Resolução RDC n° 52 de 26/11/2010 e RDC 326 de 03/12/2019 da ANVISA e Regulamento Técnico Mercosul / GMC – RES. N°15/10 de 15/06/2010 item 3.2.

Em relação ao uso deste material para água mineral natural, os resultados para os elementos antimônio (Sb), arsênio (As), bário (Ba), boro (B), cádmio (Cd), cromo (Cr), cobre (Cu), chumbo (Pb) e mercúrio (Hg), obtidos através deste mesmo ensaio, apresentaram-se em conformidade com a resolução RDC 274 de 22/09/2005 - Regulamento Técnico para Águas Envasadas e Gelo, item 5.2.2, apesar desta resolução possuir outros limites para substâncias químicas que representem riscos à saúde e referir-se exclusivamente a águas envasadas e gelo para consumo humano.

Curitiba, 06 de maio de 2021.



Suzete Kulik
Técnica Química CRQ 09400291



Maria Lenita De Rosso
Farmacêutica Bioq. Indl. CRF 2055
