

RELATÓRIO DE ENSAIOS Nº 21001776

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 NA COR BRANCA COM IMPRESSÃO NO FORMATO DE COPO PLÁSTICO COM VOLUME DE 190 mL. Identificada pelo cliente como COPOS / POTES PLÁSTICOS TERMOFORMADOS EM POLIPROPILENO PIGMENTADOS BRANCOS 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
Isooctano	2 dias a 20°C	< 7,8
Álcool etílico 50%	10 dias a 40°C	< 10,2

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 nº 105 da ANVISA de 19/05/1999, e enquadram o material conforme a RDC nº 51 de 26/11/2010 – ANVISA e Regulamento Técnico Mercosul GMC RES. nº 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 gordurosos;
- Alimentos aquosos não ácidos e ácidos contendo gorduras e óleos;
- Alimentos secos não gordurosos;
- Alimentos secos gordurosos;
- Alimentos gordurosos lácteos, especificamente: leite integral, leite desnatado ou parcialmente, leite condensado, leites fermentados, creme e creme ácido e sobremesa láctea refrigerada.

Conforme o item 3.1 das Resoluções RDC nº 52 da ANVISA e Regulamento Técnico Mercosul – GMC RES. Nº15/10, 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 nº 52 de 26/11/2010 e RDC 326 de 03/12/2019 da ANVISA e Regulamento Técnico Mercosul / GMC – RES. Nº15/10 de 15/06/2010 item 3.2.

Curitiba, 06 de maio de 2021.


Suzete Kulik
Técnica Química CRQ 09400291


Maria Lenita De Rosso
Farmacêutica Bioq. Indl. CRF 2055
