

Bellaterra : 14 de diciembre de 2006

Expediente número : 06/32015694

Referencia peticionario : GISCOSA, S.A.
A la atención del Sr. David Pelejero.
Polígono Industrial Can Parellada
C/ Libra, 20
08228 TERRASSA
(Barcelona)

Fecha de recepción del material: 22-11-2006

Fecha de inicio de los ensayos: 28-11-2006

Fecha de finalización de los ensayos: 14-12-2006

MATERIAL RECIBIDO

Muestra de goma Ref. GISCOSA FJ y fórmula para su fabricación, entregada y referenciada por el cliente.

ASUNTO SOLICITADO

Comprobar según la documentación aportada por el cliente, si los componentes de la fórmula están en la lista de sustancias positivas.

Determinar la migración global por extracción con agua a reflujo según Reglamentación F.D.A. 21 CFR Ch.I (Edición 4-1-2006) §177.2600, apartado E.

La reproducción del presente documento, sólo está autorizada si se realiza en su totalidad.
Solamente tienen validez legal los informes con firma original o sus copias compulsadas.
Este documento consta de 4 páginas de las cuales 1 son anexas.

Expediente número: 06/32015694

Hoja número: 2

=== RESULTADOS ===

MUESTRA REF. GISCOSA FJ

Se somete a extracción con agua destilada a reflujo en un aparato Soxleht.

La migración global, expresada en miligramos por pulgada cuadrada es de:

- A las 7 horas 1,2 mg/pulgada²

- A las 2 horas siguientes 0,3 mg/pulgada²

	Valor obtenido _mg/pulgada ²	Valor prescrito _mg/pulgada ²
Extracción 7 horas	1,2	≤ 20
Extracción 2 horas siguientes	0,3	≤ 1

Los resultados obtenidos son inferiores a los límites establecidos para las migraciones en la Reglamentación F.D.A. 21 CFR Ch.I (Edición 4-1-2006) §177.2600, apartado E, en artículos de caucho preparados para usos repetitivos en contacto con alimentos acuosos.

En la documentación entregada por el cliente, está la lista de componentes del producto. Todos se encuentran recogidos en las listas positivas de la Reglamentación F.D.A. 21 CFR Ch.I (Edición 4-1-2006) 177.2600, sobre materiales poliméricos para estar en contacto con productos alimenticios y acuosos.

LGAI Technological Center, S.A.

LGAI Technological Center, S.A.



Cristina Esteban Perlas Responsable Materiales y Consumo Area de Consumo - División de Certificación LGAI Technological Center S.A.	Begoña Domínguez Bueno Técnico Responsable Area de Consumo - División de Certificación LGAI Technological Center S.A.
---	---

Los resultados que se indican se refieren, exclusivamente, a la muestra, producto o material entregado al Laboratorio, tal como se indica en el apartado de materiales recibidos, y ensayados en las condiciones indicadas en las normas o procedimientos citados en el presente documento.