

INFORME DE ENSAYO EMITIDO POR LGAI TECHNOLOGICAL CENTER, S.A.**DATOS DE IDENTIFICACION DEL CLIENTE****NOMBRE:** GISCOSA**DIRECCION:** Polígono Industrial Can Parellada
C/ Libra, 20**LOCALIDAD:** 08228 TERRASSA**PROVINCIA:** (Barcelona)

A la atención del Sr. David Pelejero.

DATOS DE IDENTIFICACION DE LA MUESTRA**PRODUCTO:** Muestra de mezcla de goma y fórmula para su fabricación.**S/REFERENCIA:** Ref. GISCOLENE.**OBSERVACIONES:****F. RECEPCION:** 11/06/2009**LAB ENSAYOS FÍSICOS Y QUÍMICOS****Inicio: 11/06/09 Fin: 15/06/09****ASUNTO SOLICITADO**

- Determinación de la migración global por extracción con agua a reflujo según Reglamentación F.D.A. 21 CFR Ch.I (Edición 4-1-2008) §177.2600, sección E.
- Comprobar según la documentación entregada por el cliente, si los componentes de la fórmula están en la lista de sustancias positivas.

La reproducibilidad del presente documento está sólo autorizada si se realiza en su totalidad.

RESULTADOS

MUESTRA REF. GISCOLENE

Se somete a extracción con agua a reflujo en un aparato Soxhlet.

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

- A las 7 horas 1,2 mg/pulgada²
- A las 2 horas siguientes 0,2 mg/pulgada²

	<u>Valor obtenido</u> mg/pulgada ²	<u>Valor prescrito</u> mg/pulgada ²
Extracción 7 horas	1,2	≤ 20
Extracción 2 horas siguientes	0,2	≤ 1

Los resultados obtenidos **son inferiores** a los límites establecidos para las migraciones en la Reglamentación F.D.A. 21 CFR Ch.I (Edición 4-1-2008) §177.2600, apartado E, en artículos de caucho preparados para usos repetitivos en contacto con alimentos acuosos.

La reproducibilidad del presente documento está sólo autorizada si se realiza en su totalidad.

Los resultados obtenidos sólo dan fe de la muestra analizada
 Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona, Volumen 35.803, Folio 1, Hoja nº266-627, inscripción 1º NIF A-63.207.49

LGAI

LGAI TECHNOLOGICAL CENTER, S.A
Campus UAB
Ctra. De Acceso a la Universidad de Medicina, s/n
08193 Bellaterra (Barcelona)
Tif. 93 567 20 00 Fax: 93 567 20 01

Applus⁺

Página 3 de 3

Nº INFORME: 1517/09/4038

Nº ACTA: 3560

En la documentación entregada por el cliente, esta la lista de componentes de las fórmula,
todos, se encuentran recogidos en la lista positiva de la Reglamentación F.D.A. 21 CFR Ch.I (Edición 4-1-2008)
§177.2600, sobre materiales poliméricos para estar en contacto con productos alimenticios y acuosos.

LGAI Technological Center, S.A.



Begoña Domínguez Bueno
Jefe laboratorio de Polímeros
Departamento de Ensayos Físicos
Bellaterra, 15 de junio de 2009

Garantía de Calidad de Servicio

Applus+, garantiza que este trabajo se ha realizado dentro de lo exigido por nuestro Sistema de Calidad y Sostenibilidad, habiéndose cumplido las condiciones contractuales y la normativa legal.

En el marco de nuestro programa de mejora les agradecemos nos transmitan cualquier comentario que consideren oportuno, dirigiéndose al responsable que firma este escrito, o bien, al Director de Calidad de Applus+, en la dirección: satisfaccion.cliente@appluscorp.com

La reproducibilidad del presente documento está sólo autorizada si se realiza en su totalidad.

Los resultados obtenidos sólo dan fe de la muestra analizada
Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona, Volumen 35.803, Folio 1, Hoja nº266-627, inscripción 1º NIF A-63.207.49