

ENSAIO DE MIGRAÇÃO TOTAL

Cliente : INNOVA S/A – TECNOLOGIA & DESENVOLVIMENTO

Rodovia BR 386, km 419, via contorno 920

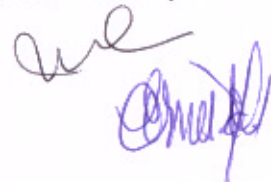
95853-000 – Triunfo, RS.

Item ensaiado: uma amostra constituída de placas de material plástico de cerca de 9,0 cm x 5,5 cm x 2 mm entregue e identificada pelo Cliente como *Poliestireno Alto Impacto R 940D*.

Data do recebimento do item: 01 de dezembro de 2014.

Período da realização dos ensaios: 09 a 29 de dezembro de 2014.

Métodos: os critérios para a realização dos ensaios de migração seguem a Resolução – RDC N.º 51 de 26 de novembro de 2010 da ANVISA/MS tendo como base as informações do Cliente referentes ao destino de uso do material plástico em contato com alimentos. Nos ensaios de migração total utilizou-se os simulantes bem como as condições indicadas previamente pelo Cliente: água destilada (10 dias a 40 °C); solução de ácido acético 3% (m/v) em água destilada (10 dias a 20 °C); solução de etanol a 10% (v/v) em água destilada (10 dias a 40 °C); solução de etanol a 50% (v/v) em água destilada (10 dias a 40 °C) e solução de etanol a 95% (v/v) em água destilada (10 dias a 40 °C). A metodologia do ensaio de migração total com os simulantes citados seguiu orientações da norma EN 1186:2002 – *Material and articles in contact with foodstuffs – Plastics – Part 1: Guide to the selection of conditions and test methods for overall migration, Part 3: Test methods for overall migration into aqueous food simulants by total immersion (method A) e Part 14: Test methods for substitute tests for overall migration from plastics intended to come into contact with fatty foodstuffs using test media iso-octane and 95% ethanol*. Considerando-se a informação do Cliente que a intenção para uso do material plástico é para todos os tipos de alimentos, a migração total foi determinada sem fatores de redução (item 6.1 da norma EN 1186-1). Em adição, os ensaios de migração total foram executados considerando-se que o material plástico não é indicado para uso repetitivo em contato com alimentos e nem para uso em fornos de microondas. Nos ensaios de migração total de cada simulante, cada via executada foi preparada obedecendo a relação área/volume em cerca de 0,01 dm²/mL. Como suporte para as placas (amostra) foi utilizado uma variação do apresentado na figura C.2 – *Example of support* (item 8.1 da norma EN 1186:1).



| | Simulantes | | | | | | | | |
|------------------------------------|----------------|-------|-------|----------------|-------|-------|-----------------|-------|-------|
| | A | | | B | | | C | | |
| | 10 dias a 40°C | | | 10 dias a 20°C | | | 10 dias a 40 °C | | |
| | vias | | | vias | | | vias | | |
| | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 |
| Migração total, mg/dm ² | < 0,1 | < 0,1 | < 0,1 | < 0,1 | < 0,1 | < 0,1 | < 0,1 | < 0,1 | < 0,1 |
| Média, mg/dm ² | < 0,1 | | | < 0,1 | | | < 0,1 | | |
| Migração total, mg/kg | < 1,0 | | | < 1,0 | | | < 1,0 | | |

| | Simulantes | | | | | |
|------------------------------------|----------------|-------|-------|-----------------|-----|-----|
| | D | | | D1 | | |
| | 10 dias a 40°C | | | 10 dias a 40 °C | | |
| | vias | | | vias | | |
| | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 |
| Migração total, mg/dm ² | < 0,1 | < 0,1 | < 0,1 | 2,1 | 2,0 | 1,9 |
| Média, mg/dm ² | < 0,1 | | | 2,0 | | |
| Migração total, mg/kg | < 1,0 | | | 12 | | |

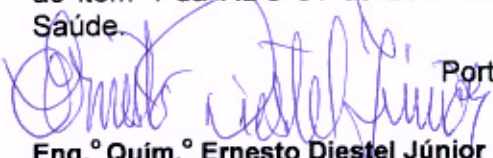
Handwritten signature in blue ink.

Observações:

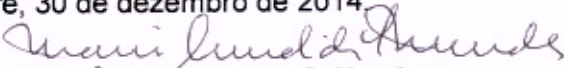
- 1) Referente a Resolução – RDC N.º 51 de 26/11/2010 a qual dispõe sobre migração em materiais, embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos, não foram executados ensaios de migração específica, itens 2.3.4.6 e 4.
- 2) Simulante A = água destilada.
- 3) Simulante B = solução de ácido acético 3% (m/v) em água destilada.
- 4) Simulante C = solução de etanol a 10 % (v/v) em água destilada.
- 5) Simulante D = solução de etanol a 50% (v/v) em água destilada.
- 6) Simulante D1 = solução de etanol a 95% (v/v) em água destilada.
- 7) No ensaio de migração total não foram observadas alterações das colorações dos extratos dos simulantes A, B, C e D em comparação com os respectivos extratos dos brancos. Visualizou-se leve resíduo com aspecto oleoso na concentração final do extrato do simulante D1.
- 8) No ensaio de migração total não foram observadas alterações físicas nas placas sob tratamento com os simulantes, quando comparadas com placas não submetidas ao tratamento.
- 9) Limite de migração total previsto para material plástico genérico em contato com alimentos é 8 mg/dm² de área de superfície da embalagem ou 50 mg/kg de simulante (Resolução N.º 105 de 19 de maio de 1999 da ANVISA/MS).
- 10) Os resultados apresentados em mg/dm² também indicam a média de três determinações executadas por simulante.
- 11) Os reagentes etanol e ácido acético utilizados para o preparo das soluções foram de grau analítico (p.a.).
- 12) Considerando-se que a razão entre superfície e volume não é conhecida no uso real da amostra na embalagem ou equipamento final a entrar em contato com alimento, o resultado também foi apresentado em mg/kg atendendo-se ao item 12.1.2 (norma EN 1186-1), recalculando-se para a razão convencional admitida de 6 dm² para 1 kg de alimento.
- 13) o sinal "<" é indicativo de *menor que*.

Interpretação: Quanto aos limites de migração total, a amostra atende a RDC N.º 51 de 26/11/2010 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, considerando-se os ensaios executados sob às condições apresentadas. Entretanto, devido a observação de resíduo oleoso no extrato final do simulante D1, recomenda-se realização de ensaios de migração específica referentes ao item 4 da RDC 51 de 26/11/2010 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Porto Alegre, 30 de dezembro de 2014.



Eng.º Quím.º Ernesto Diestel Júnior
Gerente Substituto do Departamento
de Química



Quím.ª Maria Candida S. Mendes
Responsável Técnica CRQ 05200522 – 5.ª Região
Coordenadora do Laboratório de Análises Orgânicas