

INFORME DE ENSAYO

Nº ASUNTO/INFORME P-17-19580
CLIENTE: **KANAFLEX ESPAÑA, S.A.**
DIRECCIÓN: Gerona, 11. Apartado 91
08120 LA LLAGOSTA (BARCELONA)

MATERIAL ENSAYADO: Tubo amarillo. Referencia: S112 – S111

FECHA DE RECEPCIÓN: 04.08.17

FECHA DE REALIZACIÓN: 04.09.17 al 10.10.17

Nº TOTAL DE HOJAS
13
(INCLUIDA LA PRESENTE)

Los resultados del ensayo sólo se refieren al material sometido a ensayo.

Este informe no podrá ser reproducido sin la autorización expresa de GAIKER®, excepto cuando lo sea de forma íntegra. En el supuesto de que el cliente precise un dictamen pericial para su utilización en juicio, podrá solicitarlo adicionalmente, presupuestándose de manera independiente el importe y los gastos asociados.

ENAC es firmante del Acuerdo Multilateral (MLA), (Acuerdo de Reconocimiento Mutuo MRA) de la European Cooperation for Accreditation (EA) y de la International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), en materia de ensayos. (ENAC is a signatory to the Multilateral Agreement (MLA), MRA Mutual Recognition Agreement) of the European Cooperation for Accreditation (EA) and the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), in testing



José Luis Gómez
Director Área Plásticos y Composites
Zamudio, a 11 de Octubre de 2017

Pág.: 1 / 13

MATERIAL

Se ha recibido de **KANAFLEX ESPAÑA, S.A.** un (1) tubo amarillo que ha sido referenciado por el cliente y codificado internamente como se indica a continuación:

Referencia cliente

Tubo amarillo. Referencia: S112 – S111

Nuestra referencia

P-17-19580-A-1



ENSAYOS

Se ha solicitado la realización del ensayo de **migración global** mediante el método de inmersión total (ambas caras en contacto) según Normativa UNE EN 1186:2002 “Materiales y artículos en contacto con alimentos. Plásticos” y en base al Reglamento (EU) Nº10/2011 y Reglamento (EU) 2016/1416:

- UNE EN 1186:2002-3: “Métodos de ensayo para la migración global en simuladores de alimentos acuosos mediante inmersión total”.



Las condiciones del ensayo de migración global han sido las siguientes:

Solución acuosa de etanol 10%(v/v) (Simulante A): 40°C durante 10 días (OM2). (Tres ensayos consecutivos).

El método de contacto ha sido por inmersión total (ambas caras en contacto), con una relación de Superficie/Volumen de simulante de $1,05 \text{ dm}^2 / 100 \text{ ml}$ de simulante.

En objetos de uso repetido el ensayo de migración se ha efectuado tres veces en la misma muestra, usando una porción de simulante alimentario diferente en cada ocasión.

Los ensayos de migración global están dentro del alcance de la acreditación ENAC según criterios recogidos en la norma UNE EN ISO/IEC 17025. En el Anexo I del informe se presenta el nº de acreditación y el alcance de la misma.

RESULTADOS

El valor medio de los resultados obtenidos es:

Muestra: Tubo amarillo. Referencia: S112 – S111

(P-17-19580-A-1)

MUESTRA	ENSAYO	NORMA	UNIDAD	RESULTADO (*)	LIMITE	REGULACIÓN
P-17-19580-A-1	Migración en Etanol 10% (A) 40°C, 10 días (OM2) (1 exposición)	UNE EN 1186/3	mg/dm ²	2,3	10	Reglamentos (UE) : Nº10/2011 y 2016/1416
P-17-19580-A-1	Migración en Etanol 10% (A) 40°C, 10 días (OM2) (2 exposición)	UNE EN 1186/3	mg/dm ²	< 0,5	10	Reglamentos (UE) : Nº10/2011 y 2016/1416
P-17-19580-A-1	Migración en Etanol 10% (A) 40°C, 10 días (OM2) (3 exposición)	UNE EN 1186/3	mg/dm ²	< 0,5	10	Reglamentos (UE) : Nº10/2011 y 2016/1416

(*) La conformidad de dicho material u objeto se controlará en base al nivel de migración que se encuentre en el tercer ensayo.

Interpretación resultados:

Considerando los resultados obtenidos en los ensayos y tomando como referencia el Reglamento (UE) Nº10/2011 y sus posteriores modificaciones y el Reglamento (UE) 2016/1416 podemos concluir que el material ensayado cumple dicho reglamento para los simulantes ensayados en las condiciones de exposición indicadas en la descripción de ensayos.

La interpretación de los resultados está fuera del alcance de la acreditación.


Inmaculada Angulo
 Responsable Máximo del Ensayo
 Zamudio, a 11 de Octubre de 2017

ENSAYO DE MIGRACIÓN GLOBAL EN SIMULANTES ACUOSOS
OVERALL MIGRATION IN AQUEOUS FOOD SIMULANT

Nº ASUNTO / SUBJECT Nº : P-17-19580 FECHA DE ENSAYO / DATE TEST : 10/10/2017
MATERIAL / TEST MATERIAL : P-17-19580-A-1 NORMA / STANDARD : UNE EN 1186-3:2002
ANALISTA / ANALYST : L.DOMINGUEZ

REFERENCIA / REFERENCE P-17-19580-A-1
SIMULANTE / SIMULANT ETANOL 10% / ETHANOL 10%
CONDICIONES EXPOSURE CONDITIONS 40°C/10 DIAS

	MUESTRA 1 SAMPLE 1	MUESTRA 2 SAMPLE 2	MUESTRA 3 SAMPLE 3	MUESTRA 4 SAMPLE 4
ÁREA / AREA (dm ²)	1,05	1,05	1,05	
ESPESOR / THICKNESS (mm)	3,00	3,00	3,00	
PESO INICIAL DE LA MUESTRA INITIAL SAMPLE WEIGHT (gr.)	40,2714	44,8307	47,4055	
PESO FINAL DE LA MUESTRA FINAL SAMPLE WEIGHT (gr.)	40,2738	44,8329	47,4083	
VOLUMEN DE SIMULANTE VOLUME OF SIMULANT (cm ³)	100,0	100,0	100,0	
MIGRACIÓN GLOBAL OVERALL MIGRATION (mg / dm ²)	2,2	2,0	2,6	

VALOR MEDIO DE LA MIGRACIÓN GLOBAL
MEAN VALUE OF OVERALL MIGRATION 2,3 mg / dm²
DESVIACIÓN ESTÁNDAR DE LA MIGRACIÓN GLOBAL
STANDARD DEVIATION OF OVERALL MIGRATION 0,3 mg / dm²

GAIKER estima la incertidumbre del presente ensayo, que está a disposición del cliente si éste la desea conocer
Uncertainty will be available if necessary

El valor medio de las muestras ensayadas cumplen la tolerancia analítica indicada en la Norma UNE EN 1186-1
Mean value fulfill analytical tolerance according to Standards UNE EN 1186-1

OBSERVACIONES:

- Número de muestras utilizadas. (indicar las muestras usadas) / Number of samples tested
- Otras observaciones / Others
- 1ª EXPOSICION.

PT EE 0009 / 01 Rev. 14

Verificación del fichero / File Verification 28-09-2016

ENSAYO DE MIGRACIÓN GLOBAL EN SIMULANTES ACUOSOS
OVERALL MIGRATION IN AQUEOUS FOOD SIMULANT

Nº ASUNTO / SUBJECT Nº : P-17-19580 FECHA DE ENSAYO / DATE TEST : 10/10/2017
MATERIAL / TEST MATERIAL : P-17-19580-A-1 NORMA / STANDARD : UNE EN 1186-3:2002
ANALISTA / ANALYST : L.DOMINGUEZ

REFERENCIA / REFERENCE P-17-19580-A-1

SIMULANTE / SIMULANT ETANOL 10% / ETHANOL 10%

CONDICIONES 40°C/10 DIAS
EXPOSURE CONDITIONS

	MUESTRA 1 SAMPLE 1	MUESTRA 2 SAMPLE 2	MUESTRA 3 SAMPLE 3	MUESTRA 4 SAMPLE 4
ÁREA / AREA (dm ²)	1,05	1,05	1,05	
ESPESOR / THICKNESS (mm)	3,00	3,00	3,00	
PESO INICIAL DE LA MUESTRA INITIAL SAMPLE WEIGHT (gr.)	46,1940	46,9914	48,9467	
PESO FINAL DE LA MUESTRA FINAL SAMPLE WEIGHT (gr.)	46,1942	46,9917	48,9469	
VOLUMEN DE SIMULANTE VOLUME OF SIMULANT (cm ³)	100,0	100,0	100,0	
MIGRACIÓN GLOBAL OVERALL MIGRATION (mg / dm ²)	< 0,5	< 0,5	< 0,5	

VALOR MEDIO DE LA MIGRACIÓN GLOBAL	< 0,5 mg / dm ²
MEAN VALUE OF OVERALL MIGRATION	
DESVIACIÓN ESTÁNDAR DE LA MIGRACIÓN GLOBAL	---
STANDARD DESVIATION OF OVERALL MIGRATION	---

GAIKER estima la incertidumbre del presente ensayo, que está a disposición del cliente si éste la desea conocer
Uncertainty will be available if necessary

El valor medio de las muestras ensayadas cumplen la tolerancia analítica indicada en la Norma UNE EN 1186-1
Mean value fulfill analytical tolerance according to Standards UNE EN 1186-1

OBSERVACIONES:

1.- Número de muestras utilizadas. (indicar las muestras usadas) / *Number of samples tested*

2.- Otras observaciones / Others .

2ª EXPOSICION.

PT EE 0009 / 01.Rev. 14

Verificación del fichero / File Verification : 28/09/2016



ENSAYO DE MIGRACIÓN GLOBAL EN SIMULANTES ACUOSOS
OVERALL MIGRATION IN AQUEOUS FOOD SIMULANT

Nº ASUNTO / SUBJECT Nº : P-17-19580 FECHA DE ENSAYO / DATE TEST : 10/10/2017
MATERIAL / TEST MATERIAL : P-17-19580-A-1 NORMA / STANDARD : UNE EN 1186-3:2002
ANALISTA / ANALYST : L.DOMINGUEZ

REFERENCIA / REFERENCE P-17-19580-A-1

SIMULANTE / SIMULANT ETANOL 10% / ETHANOL 10%

CONDICIONES 40°C/10 DIAS
EXPOSURE CONDITIONS

	MUESTRA 1 SAMPLE 1	MUESTRA 2 SAMPLE 2	MUESTRA 3 SAMPLE 3	MUESTRA 4 SAMPLE 4
ÁREA / AREA (dm ²)	1,05	1,05	1,05	
ESPESOR / THICKNESS (mm)	3,00	3,00	3,00	
PESO INICIAL DE LA MUESTRA INITIAL SAMPLE WEIGHT (gr.)	43,5989	35,1603	43,0997	
PESO FINAL DE LA MUESTRA FINAL SAMPLE WEIGHT (gr.)	43,5992	35,1607	43,1001	
VOLUMEN DE SIMULANTE VOLUME OF SIMULANT (cm ³)	100,0	100,0	100,0	
MIGRACIÓN GLOBAL OVERALL MIGRATION (mg / dm ²)	< 0,5	< 0,5	< 0,5	

VALOR MEDIO DE LA MIGRACIÓN GLOBAL
MEAN VALUE OF OVERALL MIGRATION < 0,5 mg / dm²
DESVIACIÓN ESTÁNDAR DE LA MIGRACIÓN GLOBAL
STANDARD DESVIATION OF OVERALL MIGRATION --- mg / dm²

GAIKER estima la incertidumbre del presente ensayo, que está a disposición del cliente si éste la desea conocer
Uncertainty will be available if necessary

El valor medio de las muestras ensayadas cumplen la tolerancia analítica indicada en la Norma UNE EN 1186-1
Mean value fulfill analytical tolerance according to Standards UNE EN 1186-1

OBSERVACIONES:

- Número de muestras utilizadas. (indicar las muestras usadas) / Number of samples tested
- Otras observaciones / Others
- EXPOSICION.

PT EE 0009 / 01 Rev. 14

Verificación del fichero / File Verification : 28 09,2016