REPORT OF RESULTS

INFORME DE RESULTADOS

B-FDC-L060-FT-10.002.006 v.3.0

IESQ-056-18

Cliente: *Customer*	Colempaques S.A.S.	**Ciudad:** *City*	Mosquera-Cund.	**Fecha de recepción:** *Date of receipt*	2018-09-18
Contacto: (e-mail/teléfono) *Contact*	Jessica Díaz Roa Jessicadiazz1818@hotmail.com	**Dirección:** *Address*	KM 13 vía a Mosquera	**Fecha de emisión:** *Date of emision*	2018-10-16

Laboratorio: *Laboratory*	Laboratorio de Extensión y Asesorías - Laboratorio 325
Análisis solicitado: *Analysis requested*	Migración global en plásticos: Simulante A(agua destilada)
Fecha de ejecución del ensayo: *Date of test*	2018-09-24

DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

SAMPLE DESCRIPTION

Código *Code*	**Descripción** *Description*
114-ES-18	Películas de polietileno de media densidad a base del sistema de hexano con una capa externa con aditivos de color, con U.V y una capa interna virgen. Lote TIMQ40AF

RESULTADOS[1]

RESULTS

Código *Code*	**Simulador de alimentos** *Food Simulant*	**Réplica 1** *Replicate 1* (mg/dm²)	**Réplica 2** *Replicate 2* (mg/dm²)	**Réplica 3** *Replicate 3* (mg/dm²)	**Promedio** *Average* (mg/dm²)	**Desviación Estándar** *Standard deviation* (mg/dm²)
114-ES-18	Simulante A (agua destilada)	<1,0	<1,0	<1,0	<1,0	± 0,1

Carrera 30 No. 45-03, **FACULTAD DE CIENCIAS,** Edificio 451 Piso 1°, Oficina 202
Conmutador: (57-1) 316 5000 Ext. 14418-14487
Correo electrónico: equimica_fcbog@unal.edu.co
Bogotá, Colombia, Sur América

Código *Code*	Simulador de alimentos *Food Simulant*	Resolución 4143 del 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia y/o la Resolución MERCOSUR 056/1992 *Resolution 4143 of 2012 of the Ministry of Health and Social Protection of the Republic of Colombia and / or MERCOSUR Resolution 056/1992*		Reglamento (UE) N°10/2011 de la Comisión Europea *Regulation (EU) No 10/2011 of the European Commission*	
		DRF[2]	Conformidad con el LMG[3] *Compliance with OML[3]*	DRF[2]	Conformidad con el LMG[3] *Compliance with OML[3]*
114ES-18	Simulante A (Agua Destilada)	NA	SI	NA	SI

1. Los resultados de este informe corresponden únicamente a los ítems ensayados.
   The results of this report refer only to the tested items.
2. DRF: Factor de reducción para simulador D. Este factor divide el valor de la migración obtenida con el simulador para tener en cuenta la mayor capacidad extractiva del simulador graso respecto de la capacidad extractiva del alimento en cuestión. El valor reportado de migración no incluye la corrección por el DRF, sin embargo, al evaluar el cumplimiento con los LMG si se tiene en cuenta.
   DRF: Reduction Factor for simulator D. This factor divides the value of migration obtained with the simulator to take account of the greater extractive capacity of the fatty simulator regarding the extractive capacity of the food in question. The reported value does not include the migration correction by the DRF, however when assessing compliance with OML, it is taken into account.
3. LMG: Límite de migración global.
   OML: Overall migration limit

Según la resolución **MERCOSUR GMC No. 56/92** "Disposiciones generales para envases y equipamientos plásticos en contacto con alimentos" el límite de migración global máximo permitido es de **8 mg/dm^2**

Según la Resolución **UE N° 10/2011** y sus posteriores modificaciones para materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos, el límite de migración global máximo permitido es de **10 mg/dm^2**

Carrera 30 No. 45-03, **FACULTAD DE CIENCIAS,** Edificio 451 Piso 1°, Oficina 202
Conmutador: (57-1) 316 5000 Ext. 14418-14487
Correo electrónico: equimica_fcbog@unal.edu.co
Bogotá, Colombia, Sur América

Según la **Resolución 4143 de 2012** del Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia "Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos plásticos y elastoméricos y sus aditivos, destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano en el territorio nacional", el límite de migración global máximo permitido es **8 mg/dm^2**

Según la **Resolución 2014022808 de 2014** del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) "por la cual se establecen los ensayos de migración y verificación del cumplimiento de los límites de migración total y específica reglamentados en las Resoluciones 4142 y 4143 de 2012", el límite de migración global máximo permitido es de **8 mg/dm^2**

Según la norma **NTC 5022-1** y la **EN UNE 1186-1** (ítem 12.3.1) la tolerancia analítica permitida es de **1 mg/dm^2** para los simuladores acuosos y para simulantes sustitutivos al graso **3 mg/dm^2**. El resultado de ensayo para cada muestra de ensayo individual es válido si difiere de la media de los resultados del ensayo por triplicado, en un valor igual o inferior a la tolerancia analítica permitida.

MÉTODO(S) DE ANÁLISIS

METHOD(S) OF ANALYSIS

- Norma NTC 5022:2010. "Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios. Plásticos" Parte 1 "Elección de condiciones y métodos de ensayo para la migración global" [4]
- Norma EN UNE 1186: 2002. "Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios. Plásticos" Parte 1 "Guía para la elección de condiciones y métodos de ensayo para la migración global" [4]
- Norma NTC 5022:2010. "Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios. Plásticos" Parte 3: "Método de ensayo para ensayos para la migración global en simuladores de alimentos acuosos por inmersión total".
- Norma EN UNE 1186: 2002. "Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios. Plásticos" Parte 3 "Método de ensayo para ensayos para la migración global en simuladores de alimentos acuosos por inmersión total"

4. Estos ensayos se encuentran dentro del alcance de la acreditación ONAC vigente, con código de acreditación 14-LAB-058 bajo la norma **ISO/IEC 17025:2005.**
   These tests are within the scope of existing ONAC accreditation, with accreditation code 14-LAB-058 under ISO/IEC 17025:2005 standard.

Carrera 30 No. 45-03, **FACULTAD DE CIENCIAS,** Edificio 451 Piso 1°, Oficina 202
Conmutador: (57-1) 316 5000 Ext. 14418-14487
Correo electrónico: equimica_fcbog@unal.edu.co
Bogotá, Colombia, Sur América

Condiciones del ensayo de migración global

Test conditions of overall migration

Simulador de alimentos *Food Simulant*	**Tiempo de exposición** *Exposure time*	**Temperatura de exposición** *Exposure temperature*	**Forma de exposición** *Type of exposure*
Simulantes A (Agua Destilada)	10 días	40 °C	Inmersión Total

Fecha de inicio total de ensayos: 2018-09-24
Initial date
Fecha de finalización de todos los ensayos: 2018-09-26
Final date of the test

OBSERVACIONES

OBSERVATIONS

Debido al tamaño de la muestra, se tomaron probetas de ensayo de 0,50 dm^2 (promedio).
El ensayo fue realizado por el método solicitado por el cliente.

DIANA CRISTINA SINUCO LEÓN
Coordinador Técnico
Laboratorio de Extensión y Asesorías - LEA
Departamento de Química
Universidad Nacional de Colombia

Technical coordinator
Laboratorio de Extensión y Asesorías- LEA
Departamento de Química
Universidad Nacional de Colombia

Fin Del documento
End of the report

Carrera 30 No. 45-03, **FACULTAD DE CIENCIAS,** Edificio 451 Piso 1°, Oficina 202
Conmutador: (57-1) 316 5000 Ext. 14418-14487
Correo electrónico: equimica_fcbog@unal.edu.co
Bogotá, Colombia, Sur América