

RAPORT Z WALIDACJI N. 323743

(Niniejszy dokument jest oparty na raporcie z badań nr. 322734

wydane przez Instytut Giordano w dniu 03.03.2015)

Miejsce i data wydania: Bellaria-Igea Marina - Włochy, 16.04.2015

Zamawiający: ICN S.r.l. - Piazza Signina, 6-04010 CORI (LT) - Włochy

Data złożenia wniosku na wykonanie badania: 02.09.2014

Numer i data zamówienia: 66172, 13.04.2015

Data otrzymania próbki: 01.09.2015

Data wykonania testu: od 01/13/2015 do 11/02/2015

Przedmiot badania: wyznaczanie całkowitej lotności, lotności koloru i lotności

Specyficznej, produktów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Identyfikacja próbki w umowie: nr 2015/0015

Nazwa próbki *

Próba poddana badaniu nazywana jest „NAIRETAN FOOD/P”

Opis próbki *

Próbka poddana badaniu stanowią malowane metalowe płyty

Zgodnie z oświadczeniem zamawiającego (*)

Skład. AV Revis. AC	Ten raport walidacji składa się z n. 5 arkuszy. Dokument ten potwierdza i rozszerza wszystkie dane liczbowe i opisowe na odpowiednim sprawozdaniu z badań.	Arkusz nr. 1 z 5
------------------------	---	------------------

KLAUSULA: Ten dokument odnosi się wyłącznie do próbki lub badanego materiału i nie może być częściowo powielany bez pisemnej zgody Instytutu Giordano.



Odniesienia normatywne

Próbie przeprowadza się zgodnie z wymaganiami następujących dokumentów:

- MZ 21/03/1973 Ministerstwo Zdrowia opublikowany w "Dzienniku Ustaw" n. 104 z 4.20.1973 "Higiena opakowań, pojemniki i naczynia przeznaczone do kontaktu z artykułami spożywczymi lub z substancji na własny użytek" oraz późniejsze poprawki i aktualizacje;
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 Komisji z dnia 14 stycznia 2011 roku w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Fazy przeprowadzonych badań

Badaną próbkę poddano następującym testom:

- Oznaczanie całkowitej migracji;
- Oznaczanie migracji kolorów przez pomiar transmitancji między 400 a 750 nm;
- Analiza płynu przenoszącego do badania, wartość migracji specyficznej w LC-MS / MS i GC-MS.

Badania przeprowadzono spełniając następujące warunki:

- Rodzaj symulacji = olej roślinny; etanol 10 %; etanol 95 %
- Temperatura testu = 40 ° C;
- Czas kontaktu = 10 d;
- Raport Powierzchni / Objętość test = 1,0 cm² / cm³.

Wyniki badań

Oznaczenie lotności całkowitej

Ciecz symulacji	Uzyskana wartość [mg/dm ²]	Maksymalna dopuszczalna granica [mg/dm ²]
Etanol 10%	< 1	10
Etanol 90%	6,2	10

(*) W zastępstwie oleju roślinnego



Określenie lotności koloru

Ciecz symulacji	Przenikalność od 400 do 750 nm [%]	Min. dopuszczalna granica [%]
Etanol 10%	> 99	95
Olej roślinny	> 99	95

Określanie specyficznej lotności w oleju roślinnym.

Wykaz substancji	Uzyskan wartość [mg/kg]	LQ* [mg/kg]	Metody badań
BADGE, BFDGE i pochodne			
BADGE	< LQ	0,05	Metoda wewnętrzna LC-MS / MS
BADGE.2H ₂ O	< LQ	0,05	Metoda wewnętrzna LC-MS / MS
BADGE.2HCl	< LQ	0,05	Metoda wewnętrzna LC-MS / MS
BADGE.H ₂ O	< LQ	0,05	Metoda wewnętrzna LC-MS / MS
BADGE.HCl	< LQ	0,05	Metoda wewnętrzna LC-MS / MS
BADGE.HCl.H ₂ O	< LQ	0,05	Metoda wewnętrzna LC-MS / MS
BFDGE	< LQ	0,05	Metoda wewnętrzna LC-MS / MS
BFDGE.2H ₂ O	< LQ	0,05	Metoda wewnętrzna LC-MS / MS
BFDGE.2HCl	< LQ	0,05	Metoda wewnętrzna LC-MS / MS
NOGE Novolac Glycidyl Ether (3-4-5-6-Ring)			
NOGE 3 ring	< LQ	0,05	Metoda wewnętrzna LC-MS / MS
NOGE 4 ring	< LQ	0,05	Metoda wewnętrzna LC-MS / MS
NOGE 5 ring	< LQ	0,05	Metoda wewnętrzna LC-MS / MS
NOGE 6 ring	< LQ	0,05	Metoda wewnętrzna LC-MS / MS
Bisfenol A	< LQ	0,05	Metoda wewnętrzna LC-MS / MS
Ftalany Grupa 1			
Ftalan dimetylu (CAS 131-11-3)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan dietylu (CAS 84-66-2)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan diizobutyli (CAS 84-69-5)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan dibutyli (CAS 84-74-2)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan benzylu butylu (CAS 85-68-7)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan dwu-2-etyloheksylu (CAS 117-81-7)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan dioktylu (CAS 117-84-0)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan diizononylu (izomery)(CAS 28553-12-0)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan diizodecyli (izomery) (CAS 26761-40-0)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalany Grupa 2			



Wykaz substancji	Uzyskan wartość [mg/kg]	LQ* [mg/kg]	Metody badań
Ftalan di-izopropylowy (CAS 605-45-8)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan di-n-propylu (CAS 131-16-8)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan di-n-pentylu (CAS 131-18-0)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan dinonylu (CAS 84-76-4)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan didecyłu (CAS 84-77-5)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan diundecylu (CAS 3648-20-2)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan didodecyłu (CAS 2432-90-8)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan diheksylu (CAS 84-75-3)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan dicykloheksylu (CAS 84-61-7)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan diheptylu CAS 3648-21-3)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS

(*) = LQ granica oznaczalności: najniższe stężenie analitu w próbce, (powtarzalność) jaka może być ilościowo oznaczona z odpowiednią precyzją i dokładnością.

Określanie specyficznej migracji w etanolu do 10%.

Wykaz substancji	Uzyskan wartość [mg/kg]	LQ* [mg/kg]	Metody badań
BADGE, BFDGE i pochodne			
BADGE	< LQ	0,05	Metoda wewnętrzna LC-MS / MS
BADGE.2H ₂ O	< LQ	0,05	Metoda wewnętrzna LC-MS / MS
BADGE.2HCl	< LQ	0,05	Metoda wewnętrzna LC-MS / MS
BADGE.H ₂ O	< LQ	0,05	Metoda wewnętrzna LC-MS / MS
BADGE.HCl	< LQ	0,05	Metoda wewnętrzna LC-MS / MS
BADGE.HCl.H ₂ O	< LQ	0,05	Metoda wewnętrzna LC-MS / MS
BFDGE	< LQ	0,05	Metoda wewnętrzna LC-MS / MS
BFDGE.2H ₂ O	< LQ	0,05	Metoda wewnętrzna LC-MS / MS
BFDGE.2HCl	< LQ	0,05	Metoda wewnętrzna LC-MS / MS
NOGE Novolac Glycidyl Ether (3-4-5-6-Ring)			
NOGE 3 ring	< LQ	0,05	Metoda wewnętrzna LC-MS / MS
NOGE 4 ring	< LQ	0,05	Metoda wewnętrzna LC-MS / MS
NOGE 5 ring	< LQ	0,05	Metoda wewnętrzna LC-MS / MS
NOGE 6 ring	< LQ	0,05	Metoda wewnętrzna LC-MS / MS
Bisfenol A	< LQ	0,05	Metoda wewnętrzna LC-MS / MS
Ftalany Grupa 1			



Ftalan dimetylu (CAS 131-11-3)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan dietylu (CAS 84-66-2)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan diizobutyli (CAS 84-69-5)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan dibutyli (CAS 84-74-2)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan benzylu butyli (CAS 85-68-7)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan dwu-2-etyloheksyli (CAS 117-81-7)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan dioktyli (CAS 117-84-0)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan diizononyli (izomery)(CAS 28553-12-0)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan diizodecyli (izomery) (CAS 26761-40-0)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan Grupa 2			
Ftalan di-izopropylowy (CAS 605-45-8)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan di-n-propyli (CAS 131-16-8)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan di-n-pentyli (CAS 131-18-0)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan dinonyli (CAS 84-76-4)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan didecyli (CAS 84-77-5)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan diundecyli (CAS 3648-20-2)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan didodecyli (CAS 2432-90-8)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan diheksyli (CAS 84-75-3)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan dicykloheksyli (CAS 84-61-7)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS
Ftalan diheptyli (CAS 3648-21-3)	< LQ	0,01	Metoda wewnętrzna GC-MS

(*) = LQ granica oznaczalności: najniższe stężenie analitu w próbce, (powtarzalność) jaka może być ilościowo oznaczona z odpowiednią precyzją i dokładnością.

Wnioski

Na podstawie ogólnych badań lotności, lotności kolorów i lotności specyficznej Ftalanów, Bisfenolu A, BADGE, BFDGE i NOGE, przeprowadzone zgodnie z obowiązującymi przepisami, badany materiał może być uważany za ODPOWIEDNI w kontakcie z zastosowaną cieczą symulacji. Uprawnienia są ważne tylko wtedy, gdy monomery, dodatki i środki pomocnicze używane są zgodnie z obowiązującymi przepisami, ewentualne limity lotności specyficznej są przestrzegane i nie będą niekorzystnie modyfikowane cechy organoleptyczne.

Kierownik Laboratorium Chemicznego:
Dott. Oscar Filippini

Dyrektor Naczelny
(Dott. Arch. Sara Lorenza Giordano)