



Declaración de conformidad VEGAMIP T61, R61, R62

según VO (CE) 1935/2004 y VO (UE) 10/2011
así como según FDA 21 CFR 177.1550



Document ID: 52993



VEGA

Índice

1	Explicaciones de las normas y reglamentos	3
2	Indicaciones generales sobre el sensor	4
3	Europa - Base de evaluación	5
3.1	PTFE	5
3.2	Metales	7
4	USA - Base de evaluación	7
4.1	PTFE	7
4.2	Metales	8
5	China - Base de evaluación	8
5.1	PTFE	8
5.2	Metales	9

1 Explicaciones de las normas y reglamentos

CFR

FDA equivale a Food and Drug Administration, una autoridad americana. Dicha autoridad emite entre otras una regulación para el uso de materiales en contacto con el producto en las industrias farmacéutica, alimentaria y de cosméticos (Code of Federal Regulations CFR).

Cumplimos con estos requisitos básicos mediante la implementación de variantes de sensores hechas de materiales cuya composición cumple con la norma 21 CFR's 177.

Para materiales para los que no son aplicables las normas 21 CFR's 177, nos referimos al estado actual de los conocimientos de expertos independientes de los sectores farmacéutico y alimentario o a las declaraciones del Servicio de Salud Pública de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).

EG 1935/2004

La disposición (CE) N° 1935/2004 del 27.10.2004 está dirigida al aseguramiento de un nivel de protección para la seguridad humana y los consumidores en el caso de objetos y materiales, estén destinados a entrar en contacto con alimentos.

En el marco de este reglamento se pueden decretar medidas individuales. Por ejemplo para plásticos se decretó el reglamento (UE) N° 10/2011.

El punto esencial y especial de la disposición radica en el mantenimiento de la buena práctica de producción. Bajo el primer aspecto de la buena práctica de producción se entiende la implementación del objetivo de aseguramiento, de que las piezas con contacto potencial con productos alimenticios sean ejecutadas de forma tal, que en condiciones previsibles se evite en gran parte una migración de componentes o no se produzcan en cantidades capaces de afectar la salud humana o capaces de provocar una modificación inadmisible de la composición o de las propiedades organolépticas.

GMP EG 2023/2006

Bajo el segundo aspecto de buena práctica de producción (GMP) según EG 2023/2006 del 22.12.2006 entendemos el aseguramiento de la trazabilidad de piezas y productos con contacto potencial con los productos alimenticios en todas las etapas de producción y distribución, así es asegurado por nuestro sistema de gestión de calidad según ISO 9001 e ISO 1400.

USP

La USP (US Pharmacopial Convention) es una organización sin ánimo de lucro para el desarrollo y la formulación de requisitos y normas para la identidad, la calidad y pureza de los medicamentos y los ingredientes de los alimentos y suplementos dietéticos.

En caso de que hayamos recibido confirmación del proveedor sobre USP Class VI para plásticos o elastómeros, lo confirmaremos en las respectivas versiones aplicables.

Sin IDA (EEB/ETS)

Ausencia de componentes de origen animal o sustancias que puedan estar relacionadas con EST (Encefalopatía espongiiforme transmisible) o EEB (Encefalopatía espongiiforme bovina).

Esto puede significar también la evaluación del riesgo del fabricante en caso de introducción involuntaria de componentes de origen animal, así como la destrucción de componentes de origen animal mediante temperaturas altas de procesamiento a largo según EMEA/410/01 de julio de 2011.

En caso de que hayamos recibido confirmación del proveedor sobre la ausencia de ADI para plásticos o elastómeros, lo confirmaremos en las respectivas versiones aplicables.

GB 4806

Las normas GB 4806- contienen especificaciones y valores límite de la República Popular China en relación con la manipulación y liberación de materiales y productos en contacto con productos

alimenticios. Existen varias medidas individuales, como por ejemplo GB 4806.4 para cerámica, GB 4806.6 y GB 4806.7 para plásticos, GB 4806.9 para metales y GB 4806.11 para elastómeros.

Instrucciones para el uso correcto

Para garantizar que no se introduzcan impurezas involuntarias en el proceso durante el transporte, la instalación o el montaje, es necesario enjuagar con un medio de limpieza adecuado (por ejemplo, agua potable) antes del primer contacto con los productos alimenticios.

Para conexiones a proceso para las que no se ha suministrado el sello de proceso, hay que usar un sello de proceso correspondiente con los requisitos específicos de la aplicación.

La junta de Klingersil C-4400 suministrada de serie con las variantes de rosca no forma parte de esta declaración de conformidad y debe desmontarse antes del montaje en el proceso.

2 Indicaciones generales sobre el sensor

Por la presente declaramos que las variantes del VEGAMIP T61, T62, R61 listadas en la tabla 1 son aptas para el contacto con alimentos y que satisfacen los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 y el Reglamento (CE) 10/2011, así como los requisitos de la FDA en extractos de fluoruros según 21 CFR 177.1550.

MPR61.	*	*	N / R	CA / RA / TB / Q1 QB / XC / CD / 1B FC / YD / FD / FK FR / FI / KC / KD KE / KH / KR / AE AK / AM / AO / AN AP / UA / UB / UC UE	8	*	*	*	*	
MPT61.	*	*	*	CA / RA / TB / Q1 QB / XC / XD / AB FC / FD / FE / FK FR / FI / KC / KD KE / KH / KR / AE AK / AM / AO / AN AP / UA / UB / UC UE	*	*	*	*	*	
MPR62.	*	*	N / R	CA / RA / TB / Q1 QB / XC / XD / 1B FC / YD / FD / FE FK / FR / FI / KC KD / KE / KH / KR AE / AK / AM / AO AN / AP / UA / UB UC / UE	8	*	*	*	*	*

3 Europa - Base de evaluación

3.1 PTFE

PTFE TFM 1600

La prueba de migración según reglamento (EU) 10/2011 incluyendo la modificación de la Ordenanza 2020/1245 en un componente representativo PTFE TFM 1600 demostró que el PTFE TFM 1600 es adecuado para todo tipo de alimentos bajo las siguientes condiciones de prueba, de acuerdo con los criterios de evaluación europeos.

Migración global

Condiciones de ensayo:	La prueba de migración global en muestras de ensayo PTFE TFM 1600 se realizó en condiciones de prueba: 3 x 1 h a temperatura de reflujo en ácido acético a 3 % (Simulador B), en etanol al 10 % (Simulador A) y 3 x para 2 h a 175 °C en aceite de girasol (Simulador D2), (Método de prueba: DIN EN 1186:2002-07/2002-12).
Resultado:	Se comprobó el cumplimiento del valor límite para la migración total $\leq 10 \text{ mg/dm}^2$.

Migración específica

Sustancia	Resultado
Tetrafluoroetileno (CAS 116-14-3)	Una superficie de 1 dm ² se sumergió completamente en un volumen de 100 ml de etanol al 95 % durante 24 h.
Perfluorpropilo-perfluorviniléter (CAS 1623-05-8)	No se superaron los valores límite permitidos para las sustancias.

Migración específica de metales

Método de prueba:	DIN EN 13130-1: 2004-08 / ICP-OES: DIN EN ISO 11885: 2009-09 + ICP-MS: DIN EN ISO 17294-2: 2017-01 + AFS (Hg): DIN EN ISO 17852: 2008-04
Condiciones de ensayo:	Ácido acético 3 % (24 h/100 °C), inmersión completa
Resultado:	aprobado

Migración específica de Aminas aromáticas primarias (PAA)

Método de prueba:	DIN EN 13130-1: 2004-08 / LC-MS
Condiciones de ensayo:	Ácido acético 3 % (24 h/100 °C), inmersión completa
Resultado:	aprobado

Inspección sensorial

Condiciones de ensayo	Método de ensayo: § 64 LFGB L 00.90-6 (2015-06) agua del grifo (4 h/100 °C)
Resultado	Se cumplen los requisitos de apariencia, olor y sabor.

Sin ADI

Además, nuestro proveedor de productos semielaborado confirma que no contienen componentes de origen animal. Además, las temperaturas de procesamiento son tan altas que destruyen las

sustancias orgánicas.

PTFE Inoflon M290, PTFE Inoflon M295

La prueba de migración según reglamento (EU) 10/2011 incluyendo la modificación de la Ordenanza 2020/1245 en un componente representativo PTFE Inoflon M290 y PTFE Inoflon M295 demostró que el PTFE Inoflon M290 y PTFE Inoflon M295 es adecuado para todo tipo de alimentos bajo las siguientes condiciones de prueba, de acuerdo con los criterios de evaluación europeos.

Migración global

Condiciones de ensayo:	La prueba de migración global en muestras de ensayo PTFE Inoflon M290 y PTFE Inoflon M295 se realizó en condiciones de prueba: 3 x 1 h a 100 °C en ácido acético a 3 %, en etanol al 10 % y 3 x para 2 h a 175 °C en aceite vegetal, (Método de prueba: DIN EN 1186:2002-07/2002-12).
Resultado:	Se comprobó el cumplimiento del valor límite para la migración total $\leq 10 \text{ mg/dm}^2$.

Migración específica

Sustancia	Resultado
Tetrafluoroetileno (CAS 116-14-3)	Una superficie de 1 dm ² se sumergió completamente repetidamente por completo en un volumen de 100 ml de etanol al 95 %.
Perfluorpropilo-perfluorviniléter (CAS 1623-05-8)	

Migración específica de metales

Método de prueba:	DIN EN 13130-1: 2004-08 / ICP-MS: DIN EN ISO 17294-2: 2017-01 + AFS (Hg): DIN EN ISO 17852: 2008-04
Condiciones de ensayo:	Ácido acético 3 % (24 h/100 °C), inmersión completa
Resultado:	aprobado

Migración específica de Aminas aromáticas primarias (PAA)

Método de prueba:	DIN EN 13130-1: 2004-08 / LC-MS
Condiciones de ensayo:	Ácido acético 3 % (24 h/100 °C), inmersión completa
Resultado:	aprobado

Inspección sensorial

Método de prueba:	DIN 10955: 2004-06
Condiciones de ensayo:	Agua del grifo (4 h/100 °C), inmersión completa
Resultado:	Se cumplen los requisitos de apariencia, olor y sabor.

Fuente: Informes de ensayo de Intertek RE41749, FUFDCP2022-07697, RE38921-2, FUFDCP2022-04519 - RO

Sin IDA con PTFE Inoflon M290

Además, el proveedor de materia prima es responsable de la declaración de ausencia de IDA (EEB/ETS) y la declaración sobre la clase USP VI a 70 °C.

3.2 Metales

En el caso de los metales en contacto con el medio, se trata de aleaciones de acero inoxidable (como 316L) probadas durante muchos años en la industria farmacéutica y alimentaria.

La trazabilidad de las piezas y materiales en contacto con el medio según VO (EG) 2023/2006/ GMP está garantizada desde la adquisición, pasando por la producción y el montaje, hasta la puesta en el mercado a través de nuestro sistema de gestión de calidad.

4 USA - Base de evaluación

4.1 PTFE

PTFE-TFM-1600

Extracción general

Condiciones de ensayo	21 CFR Parte 177.1550, Párrafo e 3(i) Extracción general en agua destilada, etanol 8 % y n-heptano
Resultado	Requisito cumplido, debido a migración general < 0,2 mg/in ²

fluorid-extractives

Condiciones de ensayo	21 CFR Part 177.1550 Extracción 2 h con reflujo en agua destilada, etanol 50 %, n-heptano y acetato de etilo
Resultado	Requisito cumplido, debido a las sustancias extraíbles de flúor < 0,46 mg/in ²

melt viscosity

Condiciones de ensayo:	21 CFR Part 177.1550 und ASTM D1238-13 Methode A 372 °C; carga 2,16 kg; tiempo de calentamiento 420 s; tiempo de apagado 60 s
Resultado:	Método no es aplicable a este material

Además, nuestro proveedor de productos semiacabados nos confirma que las muestras de ensayo representativas han superado las pruebas según la clase VI de la USP - 70 °C.

PTFE Inoflon M290, PTFE Inoflon M295

La prueba de migración según FDA 21 CFR 177.2415 incluyendo la modificación de la Ordenanza 2020/1245 en un componente representativo PTFE Inoflon M290 y PTFE Inoflon M295 demostró que el PTFE Inoflon M290 y PTFE Inoflon M295 es adecuado para todo tipo de alimentos bajo las siguientes condiciones de prueba, de acuerdo con la conformidad de la FDA.

Extracción general

Condiciones de ensayo:	21 CFR Part 177.1550, Paragraph e (1) & e (3) Extracción total en agua destilada, etanol 50 %, n-heptano y acetato de etilo
Resultado:	Requisito cumplido, debido a migración general < 0,2 mg/in ²

fluorid-extractives

Condiciones de ensayo:	21 CFR Part 177.1550 Extracción en agua destilada, etanol 50 %, n-heptano y acetato de etilo
Resultado:	Requisito cumplido, debido a las sustancias extraíbles de flúor < 0,03 mg/in ²

Fuente: Informes de pruebas de Intertek SHAH01531211

USP Class VI - 70 °C con PTFE Inoflon M290

Nuestro proveedor de productos semiacabados nos confirma que las muestras de ensayo representativas han superado las pruebas según la clase VI de la USP - 70 °C.

4.2 Metales

En el caso de los metales en contacto con el medio, se trata de aleaciones de acero inoxidable (como 316L) probadas durante muchos años en la industria farmacéutica y alimentaria.

5 China - Base de evaluación

5.1 PTFE

PTFE Inoflon M290, PTFE Inoflon M295, PTFE-TFM-1600

Para los PTFE Inoflon M290, PTFE Inoflon M295 y PTFE-TFM-1600 se ha podido comprobar la compatibilidad con alimentos mediante pruebas en muestras de ensayo representativas según la norma GB 4806.7-2016 y GB 4806.6-2016 (Intertek Shanghai informe de prueba número SHAH0153121801, SHAH0153121802).

Migración total

Condiciones de ensayo:	Las condiciones de ensayo para la migración total fueron 4 h a 100 °C cada una en ácido acético 4 % y etanol 10 % y 4 h a 60 °C en simulante de sucedáneo de aceite (Método de prueba: GB 31604.8-2021).
Resultado:	Se comprobó el cumplimiento del valor límite para la migración total < 10 mg/dm ² .

Consumo de KMnO4

Condiciones de ensayo:	Las condiciones de prueba para el consumo de KMnO4 fueron 2 h a 60 °C en agua destilado (Método de prueba GB 31604.2-2016).
Resultado:	Se demostró el cumplimiento del valor límite para de KMnO4 ≤ 10 mg/kg.

Liberación de plomo

Condiciones de ensayo:	Las condiciones de prueba para la liberación de plomo fueron 2 h a 60 °C en en ácido acético al 4 % (Método de prueba GB 31604.9-2016).
Resultado:	Se ha demostrado el cumplimiento del valor límite para la liberación de plomo ≤ 10 mg/kg.

Prueba de decoloración

Condiciones de ensayo:	Los simulantes alimentarios utilizados fueron etanol puro, aceite vegetal y solución de remojo (denominada en el informe de prueba como "soaking liquid"), (Método de prueba: GB 31604.7-2016).
Resultado:	En los cuatro simuladores de alimentos no se detectó ninguna pérdida de color.

Migración específica del tetrafluoroetileno (PTFE)

Condiciones de ensayo:	Las condiciones de ensayo para la migración de tetrafluoroetileno fueron 3 x 24 h a 100 °C en ácido acético 4 %, 3 x 24 h a temperatura de reflujo en etanol 10 % y 3 x 6 h a 250 °C en aceite de oliva (Método de prueba: GCB-3-F-293).
Resultado:	Se comprobó el cumplimiento del valor límite para la migración específica $\leq 0,05$ mg/kg.

Fuente: Informes de pruebas de Intertek SHAH0153121801, SHAH0153121802

Tecnología de sensores

Aprobado, ya que la solución de la muestra no tenía un olor peculiar y las muestras de prueba se evaluaron normalmente con respecto al color y el olor.

5.2 Metales

Metales según la norma GB 4806.9-2016

Para los aceros inoxidables de 1.4404, 1.4435 y 1.4462 se ha podido comprobar la compatibilidad con alimentos mediante pruebas en muestras de ensayo representativas según la norma GB 4806.9-2016. (1.4435: Intertek Hong Kong informe de prueba número HKGH02515908 S1, HKGH02515909-S1 y HKGH02515910-S1).

Condiciones de ensayo:	Las condiciones de prueba para las pruebas de migración y las pruebas organolépticas están especificadas en las normas GB 31604.24-2016, GB 31604.25-2016, GB 31604.33-2016, GB 31604.34-2016, GB 31604.38 y GB 5009.156-2016
Resultado - Pruebas de migración:	Se ha demostrado el cumplimiento de los siguientes valores límites de migración: <ul style="list-style-type: none"> ● Arsénico $\leq 0,04$ mg/kg ● Cadmio $\leq 0,02$ mg/kg ● Plomo $\leq 0,05$ mg/kg ● Cromo $\leq 2,0$ mg/kg ● Níquel $\leq 0,5$ mg/kg
Resultado - pruebas sensoriales:	Se pudo comprobar el cumplimiento de los requisitos sensoriales porque la solución de la muestra no tenía un olor extraño y las muestras de ensayo mostraban superficies limpias y regulares (sin grietas).



i.V. Holger Sack
Produktsicherheit & QM



Fecha de impresión:

Las informaciones acerca del alcance de suministros, aplicación, uso y condiciones de funcionamiento de los sensores y los sistemas de análisis corresponden con los conocimientos existentes al momento de la impresión.

Reservado el derecho de modificación

© VEGA Grieshaber KG, Schiltach/Germany 2023



52993-ES-230301

VEGA Grieshaber KG
Am Hohenstein 113
77761 Schiltach
Alemania

Teléfono +49 7836 50-0
E-Mail: info.de@vega.com
www.vega.com