

**NORMA
VENEZOLANA**

**COVENIN
3593:2000**

**TAPAS CON COMPUESTOS
SELLANTES PARA ENVASES
DE ALIMENTOS. DETERMINACIÓN
DE LA MIGRACIÓN GLOBAL**



PRÓLOGO

La presente norma fue elaborada de acuerdo a las directrices del Comité Técnico de Normalización **CT16 Envases y Embalajes** por el Subcomité Técnico **SC7 Especificaciones sanitarias para materiales y envases para alimentos**, a través del convenio para la elaboración de normas suscrito entre **CAENVASE** y **FONDONORMA**, siendo aprobada por **FONDONORMA** en la reunión del Consejo Superior **N° 2000-09** de fecha **27/09/2000**.

En la elaboración de esta norma participaron las siguientes entidades: Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas, IVIC; Mavesa; Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel; Laboratorios CAM; Química Analítica UCV; Alpla de Venezuela; Tapas Corona, S.A.; Ministerio de Salud y Desarrollo Social-Dirección de Higiene de los Alimentos y CAENVASE.

**NORMA VENEZOLANA
TAPAS CON COMPUESTOS SELLANTES
PARA ENVASES DE ALIMENTOS.
DETERMINACION DE MIGRACION GLOBAL**

**COVENIN
3593:2000**

1 OBJETO

Esta Norma Venezolana establece los procedimientos analíticos para determinar la migración de los compuestos sellantes de la tapa destinada a envase para alimentos.

2 REFERENCIAS NORMATIVAS

La siguiente norma contiene disposiciones que al ser citadas en este texto, constituyen requisitos de esta Norma Venezolana COVENIN. La edición indicada estaba en vigencia en el momento de esta publicación. Como toda norma está sujeta a revisión, se recomienda a aquellos que realicen acuerdos en base a ella, que analicen la conveniencia de usar la edición más reciente de la norma citada seguidamente.

COVENIN 3239:1998 Materiales y artículos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos. Determinación de migración global.

3 DEFINICIONES

Para los propósitos de esta norma venezolana se aplica la siguiente definición:

3.1 Compuestos sellantes

Son los materiales dentro de la tapa, que permiten hermeticidad del cierre de los envases en condiciones establecidas.

4 REQUISITOS

Las tapas con compuestos sellantes a ser utilizadas en envases para alimentos deben cumplir los siguientes requisitos.

4.1 Los compuestos utilizados en fabricación de las tapas deben ser aprobados por autoridad sanitaria competente.

4.2 La migración global obtenida en los ensayos descritos debe cumplir los límites establecidos en la tabla 1.

5 METODO DE ENSAYO

5.1 Principio

Este ensayo consiste en simular o reproducir las condiciones reales de contacto del compuesto sellante, con el alimento, a fin de evaluar el comportamiento del mismo.

El ensayo debe ser realizado por triplicado.

5.2 Aparatos y Materiales

5.2.1 Estufa.

5.2.2 Balanza analítica con apreciación de 0,1 mg.

5.2.3 Rotavapor o plancha de calentamiento.

5.2.4 Autoclave.

5.2.5 Materiales y solventes usual de laboratorio.

Tabla 1. Límites de migración global en ppm

Materiales a ensayar	Simulante: Agua	Simulante: Heptano	Simulante: 8% Alcohol Etilico
Polímeros plastificados incluyendo goma natural o sintética, novulcanizada, vulcanizada o curada en otra forma, formados en sitio como disco completo o anillo desde material caliente fundido, solución, plastizol, organizol, dispersión mecánica o látex.	50	500	50
Disco o anillo preformado de polímero plastificado incluyendo la goma novulcanizada natural o sintética.	50	250	50
Disco o anillo preformado de polímero plastificado y vulcanizado, incluyendo la goma natural o sintética.	50	50	50
Disco o anillo preformado de papel cubierto con polímero o resina, cartón, o plástico.	50	250	50

5.3 Material a ensayar

Tapas con compuestos sellantes.

5.4 Condiciones del ensayo

5.4.1 Seleccionar el simulante dependiendo del tipo de alimento según la tabla 2.

5.4.2 Seleccionar las condiciones del ensayo dependiendo del tratamiento del alimento de la tabla 3.

5.4.3 Seleccionar la cantidad de tapas necesarias para cubrir una superficie mínima de 100 cm² y lavar con agua fría.

5.4.4 Adicionar el líquido simulante en una cantidad de aproximadamente 50 ml en los recipientes de vidrio, limpios y secos, adecuados a las tapas.

5.4.5 Cerrar los recipientes con las tapas a ensayar y colocar fondo arriba con las condiciones seleccionadas en punto 5.4.2.

5.4.6 Transcurrido el tiempo de contacto, transferir el líquido simulante a un beaker, lavar los recipientes con una pequeña cantidad (5 a 10 ml) de líquido simulante.

Nota: El líquido simulante transferido al beaker una vez finalizada la prueba de migración, no debe presentar coloración u olores desagradables.

5.4.7 Evaporar los lavados y el líquido simulante hasta reducir su volumen entre 30 o 40 ml.

5.4.8 Transferir este volumen cuantitativamente a una cápsula de porcelana seca, previamente pesada y seguir la evaporación hasta sequedad en la temperatura de máximo 110 °C.

5.4.9 Secar la cápsula con el residuo hasta alcanzar peso constante.

5.5 Expresión de resultados

$$M = m/n \cdot 1/v$$

Donde:

M: Migración global expresada en partes por millón [ppm o mg/kg].

m: Residuo seco en mg.

n: La cantidad de tapas analizadas.

v: Volumen del envase de alimentos en cual se utilizara la tapa ensayada en l.

Nota: Tomar en cuenta el volumen nominal de agua en envase 1 kg = 1 l.

5.6 Extracción con cloroformo

5.6.1 Principio

Este ensayo se realiza solamente si el resultado del ensayo anterior es superior que los limites presentados en tabla 1.

5.6.2 Procedimiento

5.6.2.1 Agregar al residuo seco (punto 5.4.8) 50 ml de cloroformo, calentar hasta 35 °C, y filtrar por el papel de filtro rápido, coleccionar el filtrado en una cápsula de porcelana seca y previamente pesada.

5.6.2.2 Extraer el residuo con otra porción de 50 ml de cloroformo y coleccionar los dos filtrados.

5.6.2.3 Evaporar el cloroformo hasta peso constante a temperatura máxima 110 °C.

5.6.2.4 Pesar el residuo seco y utilizar este resultado como m en la formula punto 5.5.

5.7 Informe

El informe debe contener lo siguiente:

5.7.1 Fecha de realización del ensayo.

5.7.2 Número y titulo de la Norma Venezolana COVENIN consultada.

5.7.3 Identificación completa del material o artículo ensayado, aplicaciones y condiciones de uso.

5.7.4 Resultados obtenidos.

5.7.5 Nombre del fabricante del material o artículo ensayado.

5.7.6 Nombre del analista.

5.7.7 Observaciones.

BIBLIOGRAFÍA

Norma FDA-177-1210.

Participaron en la elaboración de esta norma: Drammiński, Wojciech; Etienne, Diana; Gamero, Teodosia; González, Arelys; Gutiérrez, Carla; Labady, Mary; Monsalve, Celeste; Pérez, Gustavo.

Tabla 2. Simulantes que deben usarse de acuerdo al tipo de alimento

N° de Ref.	Denominación de los productos alimenticios	Líquidos simulantes		
		Etanol 8% A	Agua B	Heptano p.a. C
01	Bebidas			
01.01	Bebidas no alcohólicas o alcohólicas cuyo grado sea de menos de 5% de vol. Aguas, sidras, jugos de frutas u hortalizas, simples o concentrados, mostos, néctares de frutas, limonadas, sodas, jarabes, bitter, infusiones, café, té, chocolate líquido, cervezas y otros	Xa ⁽¹⁾	Xa	
01.02	Bebidas alcohólicas cuyo grado sea de 5% de vol. o más. Bebidas clasificadas bajo la partida 01.01, pero cuyo grado alcohólico sea de 5% de vol. o más Vinos, aguardientes y licores		X*	
01.03	Diversos: Alcohol etílico sin desnaturalizar		X*	
02	Cereales, derivados de los cereales, productos de galletería, de panadería y de pastelería			
02.01	Almidones y féculas			
02.02	Cereales en estado natural, en copos, en láminas (incluidos el maíz hinchado y los pétalos de maíz y otros)			
02.03	Harinas de cereales y sémolas			
02.04	Pastas alimenticias			
02.05	Productos secos de panadería, galletería y pastelería A.- Que presentan materias grasas en su superficie B.- Otros			X
02.06	Productos frescos de panadería, galletería y pastelería A.- Que presentan materias grasas en su superficie B.- Otros	X		X
03	Chocolates y sus derivados, productos de confitería			
03.01	Chocolates, productos recubiertos de chocolate, sucedáneos y productos recubiertos de sucedáneos.			X
03.02	Productos de confitería: A.- En forma sólida I.- Que presentan materia grasa en su superficie II.- Otros B.- En forma de pasta I.- Que presentan materia grasa en su superficie II.- Otros			X
		X		X

Tabla 2. (Continuación) - Simulantes que deben usarse de acuerdo al tipo de alimento

N° de Ref.	Denominación de los productos alimenticios	Líquidos simulantes		
		Etanol 8% A	Agua B	Heptano p.a. C
03.03	Azúcares y artículos de confitería A.- En forma sólida B.- Miel y Similares C.- Melazas o jarabes de azúcar	X X		
04	Frutas, hortalizas y sus derivado			
04.01	Frutas enteras, frescas o refrigeradas			
04.02	Frutas transformadas A.- Frutas secas o deshidratadas, enteras o en forma de harina o en polvo B.- Frutas en trozos o en forma de puré o de pasta C.- Frutas en conserva (mermelada y productos similares, frutas enteras o en trozos, o en forma de harina o de polvo, conservadas en medio líquido) I.- En medio acuoso II.- En medio oleoso III.- En medio alcohólico (5 % vol.)	Xa Xa Xa	Xa Xa Xa X*	 X
04.03	Frutos de cáscara (cacahuates, castañas, almendras, avellanas, nueces cocidas, piñones y otros) A.- Sin cáscara, secados B.- Sin cáscara y tostados C.- En forma de pastas o de cremas	X		X*** X***
04.04	Hortalizas enteras, frescas o refrigeradas			
04.05	A.- Hortalizas secas o deshidratadas, enteras, en forma de harina o polvo B.- Hortalizas en trozos en forma de puré C.- Hortalizas en conserva I.- En medio acuoso II.- En medio oleoso III.- En medio alcohólico (5% vol.)	Xa Xa Xa	Xa Xa Xa X*	 X
5	Grasa y aceites			
05.01	Grasa y aceites animales y vegetales, naturales o elaborados (incluidos la mantequilla de cacao, la manteca, la mantequilla fundida)			X
05.02	Margarina, mantequilla y otras materias grasas compuestas de emulsiones de agua y aceite			X

Tabla 2. (Continuación) - Simulantes que deben usarse de acuerdo al tipo de alimento

N° de Ref.	Denominación de los productos alimenticios	Líquidos simulantes		
		Etanol 8% A	Agua B	Heptano p.a. C
6	Productos animales y huevos	X		
06.01	Pescados A.- Frescos, refrigerados, salados, ahumados B.- En forma de pastas	X X		X*** X***
06.02	Crustáceos y moluscos (incluidas las ostras, los mejillones y los caracoles) que no están protegidos naturalmente por su caparazón o su concha	X		
06.03	Carnes de todas las especies zoológicas (incluidas las aves de corral y la caza) A.- Frescos, refrigerados, salados, ahumados B.- En forma de pastas, de cremas	X X		X
06.04	Productos transformados a base de carne (jamón, salchichas, tocineta y otros)	X		X
06.05	Conservas o semiconservas de carne o de pescado: A.- En medio acuoso B.- En medio oleoso	Xa Xa	Xa Xa	X
06.06	Huevos sin cáscara A.- En polvo o secos B.- Otros	X		
06.07	Yema de huevo A.- Líquida B.- En polvo o congelada	X		
06.08	Clara de huevo seca			
07	Productos lácteos			
07.01	Leche A.- Entera B.- Parcialmente deshidratada C.- Parcialmente o totalmente desnatada D.- Totalmente deshidratada	X X X		X
07.02	Leche fermentada, como el yogurt, la leche batida y sus asociaciones con frutas o derivados de frutas		X	
07.03	Nata y nata ácida	Xa	Xa	
07.04	Quesos A.- Enteros, con corteza B.- Fundidos C.- Todos los otros	Xa Xa	Xa Xa	X***

Tabla 2. (Continuación) - Simulantes que deben usarse de acuerdo al tipo de alimento

N° de Ref.	Denominación de los productos alimenticios	Líquidos simulantes		
		Etanol 8% A	Agua B	Heptano p.a. C
07.05	Cuajo A.- Líquido o pastoso B.- En polvo o seco	Xa	Xa	
08	Productos diversos			
08.01	Vinagre		X	
08.02	Alimentos fritos o salados A.- Papas fritas, buñuelos y otros B.- De origen animal			X X
08.03	Preparación de sopas, potajes o caldos; sopas, potajes o caldos preparados (extractos, concentrados); preparaciones alimenticias heterogéneas homogeneizadas, platos preparados A.- En polvo o secos I.- Que presentan materias grasas en su superficie II.- Otros B.- Líquidos o pastosos I.- Que presentan materias grasas en su superficie II.- Otros	Xa Xa	Xa Xa	X X
08.04	Levaduras y sustancias fermentantes A.- En pasta B.- Secas	Xa	Xa	
08.05	Sal de cocina			
08.06	Salsas A.- Que no presentan materias grasas en su superficie B.- Mayonesas, salsas derivadas de la mayonesa, nata para ensalada y otras salsas emulsionadas (emulsión de tipo aceite en agua) C.- Salsa que contenga aceite y agua que forman dos capas distintas	Xa Xa Xa	Xa Xa Xa	X X
08.07	Mostazas (con excepción de las mostazas en polvo de la partida 08.17)	Xa	Xa	X***
08.08	Rebanadas de pan, "sandwichs", tostadas y otros que contengan cualquier clase de alimentos A.- Que presentan materias grasas en su superficie B.- Otros			X
08.09	Helados	X		

Tabla 2. (Continuación) - Simulantes que deben usarse de acuerdo al tipo de alimento

N° de Ref.	Denominación de los productos alimenticios	Líquidos simulantes		
		Etanol 8% A	Agua B	Heptano p.a. D
08.10	Alimentos secos A.- Que presentan materias grasas en su superficie B.- Otros			X
08.11	Alimentos congelados o ultracongelados			
08.12	Extractos concentrados cuyo grado alcohólico sea del 5% de vol. o más		X*	
08.13	Cacao A.- Cacao en polvo B.- Cacao en pasta			X X
08.14	Café incluso tostado o descafeinado o soluble, sucedáneos de café granulado o en polvo			
08.15	Extractos de café líquido	X		
08.16	Plantas aromáticas y otras plantas, manzanilla, malva, menta, té, tilo y otras			
08.17	Especies y aromas en su estado normal: canela, clavo, mostaza en polvo, pimienta, vainilla, azafrán y otros			

Notas:

(1) Si el signo X estuviera acompañado de la letra a, sólo se debe utilizar uno de los dos simulantes indicados

Si el pH del producto alimenticio es superior a 4,5 se utiliza Etanol 8%

Si el pH del producto alimenticio es inferior a 4,5 se utiliza Agua

(*) Esta prueba se efectúa únicamente en el caso en que el pH sea inferior o igual a 4,5.

(**) Esta prueba puede efectuarse, en el caso de líquidos o de bebidas cuyo grado alcohólico sea más de 15% de volumen de alcohol, con etanol en solución acuosa a una concentración análoga.

(***) Si con una prueba adecuada, es posible demostrar que no se establece ningún "contacto graso" con el material plástico, puede omitirse la prueba con el simulante C.

Si un producto alimenticio figura en la lista tanto bajo una partida específica como bajo una partida general, se debe utilizar únicamente el o los simulante(s) previsto(s) bajo la partida específica.

La ausencia de la letra X indica que dicha partida no requiere ninguna prueba.

Tabla 3. Condiciones de ensayo de migración global para tapas con sello plástico

Condiciones de uso	Simulante: Agua	Simulante: Heptano	Simulante: 8% Alcohol
A: Esterilización con temperatura alta mas que 100°C	120°C, 2 horas	66°C, 2 horas	
B: Esterilización con agua hirviendo	100°C, 30 min.	50°C, 30 min.	
C: Llenado o pasteurizado por enzima de 66 °C ^{oooooooozvbnm,m}	Llenar caliente, enfriar hasta 38°C	50°C, 15 min.	
D: Llenado o pasteurizado por debajo de 66 ° C.	66°C, 2 horas	40°C, 30 min.	66°C, 2 horas
E: Sin tratamiento térmico en recipiente	50°C, 24 horas	20°C, 30 min.	50°C, 24 horas
F: Almacenamiento en frío	20°C, 48 horas	20°C, 30 min.	20°C, 48 horas
G: Almacenamiento refrigerado	20°C, 24 horas		

**COVENIN
3593:2000**

**CATEGORÍA
C**

FONDONORMA
Av. Andrés Bello Edif. Torre Fondo Común Pisos 11 y 12
Telf. 575.41.11 Fax: 574.13.12
CARACAS



publicación de:

FONDONORMA

I.C.S: 67.250

RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS
Prohibida la reproducción total o parcial, por cualquier medio.

ISBN: 980-06-2610-7

Descriptores: Tapa, compuesto sellante, envase, alimento, migración global, método de ensayo.