



Spett. Le

ORINGONE S.r.l.

Via Tribolina, 14/18

24064 Grumello Del Monte (BG)

Data, 24 Luglio 2018

RP n° **431-A/2018**

Rif. Vs. Conferma del 15.06.2018

Camp. ricevuto il 29.06.2018 Data inizio prove: 02.07.2018 Data fine prove: 24.07.2018 Pag. 1 di 1

R A P P O R T O D I P R O V A

Oggetto: IDONEITA' AL CONTATTO CON ALIMENTI, SECONDO FDA, DI UNA MESCOLANZA IN GOMMA DENOMINATA "Z440 - FKM 70 NERO/BLACK FDA" FORNITA SOTTO FORMA DI PLACCHETTE VULCANIZZATE A SPESSORE 2 mm

Placchette vulcanizzate**Z440 - FKM 70
NERO/BLACK FDA****Metodi di prova Valori limite****ALIMENTI ACQUOSI**

FDA-CFR 21

Parts 170 to 199

Item 177.2600

(e)

Simulante acqua distillata alla
temperatura di riflusso

- | | | | |
|-------------------------------------|--------------------|-----|--------|
| • Estratto dopo le prime 7 ore | mg/in ² | 1,8 | max 20 |
| • Estratto dopo le successive 2 ore | mg/in ² | 0,4 | max 1 |

ALIMENTI GRASSI

FDA-CFR 21

Parts 170 to 199

Item 177.2600

(f)

Simulante n-esano alla
temperatura di riflusso

- | | | | |
|-------------------------------------|--------------------|------|---------|
| • Estratto dopo le prime 7 ore | mg/in ² | 0,1 | max 175 |
| • Estratto dopo le successive 2 ore | mg/in ² | <0,1 | max 4 |

Commento: Sulla base della composizione dichiarata dal Committente e dei risultati delle prove di migrazione, si attesta la mescola denominata **"Z440 - FKM 70 NERO/BLACK FDA"** **è idonea** ai requisiti della FDA - CFR 21 - Parts 170 to 199 - Item 177.2600 paragrafi (a), (b), (c), (d) per il contatto con alimenti secchi, (e) per il contatto con alimenti acquosi, (f) per il contatto con alimenti grassi.

Il campionamento è stato eseguito a cura del Committente.

I risultati ottenuti si riferiscono esclusivamente al campione provato.

Il presente rapporto di prova non può essere riprodotto parzialmente salvo approvazione del Laboratorio.


E. Badomer, L'OPERATORE
F. Negroni, IL DIRETTORE



Data, 24 Luglio 2018
RP n° **431-B/2018**
Rif. Vs. Conferma del 15.06.2018

Spett. Le

ORINGONE S.r.l.

Via Tribolina, 14/18

24064 Grumello Del Monte (BG)

Camp. ricevuto il 29.06.2018 Data inizio prove: 02.07.2018 Data fine prove: 24.07.2018 Pag. 1 di 2

R A P P O R T O D I P R O V A

Oggetto: PROVE SU UNA MESCOLANZA IN GOMMA IN CONFORMITA' ALLA NORMA "3-A
SANITARY STANDARDS OF A MULTIPLE-USE RUBBER AND RUBBER-LIKE
MATERIALS USED AS PRODUCT CONTACT SURFACES IN DAIRY EQUIPMENT,
NUMBER 18-03"

Campione

**Z440 - FKM 70
NERO/BLACK FDA**

Metodi di prova

Requisiti
Classe I

Tabella

PROPRIETA' ORIGINALI

• Resistenza rottura	psi	2161	ASTM D 412:2006	min 1200	C 3.1
• Allungamento a rottura	%	232	ASTM D 412:2006	min 100	
• Durezza	Shore A3	73	ASTM D 2240:2005	---	

Cambiamento nelle proprietà dopo

invecchiamento in aria per 166 ore a 212°F

• Variazione di durezza	Shore A3	0	ASTM D 573:2004 ASTM D 2240:2005	max ±10	C 2.2.3
-------------------------	----------	---	-------------------------------------	---------	---------

Cambiamento nelle proprietà dopo

immersione in olio di burro per 22 ore a 158°F

• Variazione di durezza	Shore A3	-1	ASTM D 471:2006 ASTM D 2240:2005	max ±5	C 2.2.1 Milk fat
• Variazione di massa	%	+0.1		max ±5	
• Variazione di volume	%	+0.1		max ±5	

Cambiamento nelle proprietà dopo immersione

in acqua distillata per 22 ore a 158°F

• Variazione di durezza	Shore A3	-2	ASTM D 471:2006 ASTM D 2240:2005	max ±5	C 2.2.2
• Variazione di massa	%	+0.7		max ±5	
• Variazione di volume	%	+1.1		max ±5	

Data, 24 Luglio 2018

RP n° **431-B/2018**

Pag. 2 di 2

**R A P P O R T O D I P R O V A****Campione****Z440 - FKM 70
NERO/BLACK FDA****Metodi di prova****Requisiti****Tabella****Classe****I**

Cambiamento nelle proprietà dopo
invecchiamento in soluzione acida per
acido nitrico (0,50%) per 22 ore a 180°F

• Variazione di durezza	Shore A3	-4
• Variazione di massa	%	+1.3
• Variazione di volume	%	+2.2
• Variazione di aspetto della finitura superficiale		Nessuna

ASTM D 471:2006

D 4.6

ASTM D 2240:2005	max ±5
	max ±5
	max ±5

Nessuna

Cambiamento nelle proprietà dopo
invecchiamento in soluzione alcalina di
sodio idrato (1%) per 22 ore a 180°F

• Variazione di durezza	Shore A3	-1
• Variazione di massa	%	+1.0
• Variazione di volume	%	+1.6
• Variazione di aspetto della finitura superficiale		Nessuna

ASTM D 471:2006

D 4.8

ASTM D 2240:2005	max ±5
	max ±5
	max ±5

Nessuna

Cambiamento nelle proprietà dopo
invecchiamento in soluzione sanitizzante
clorata per 22 ore a 70°F

• Variazione di durezza	Shore A3	0
• Variazione di massa	%	+0.1
• Variazione di volume	%	+0.1
• Variazione di aspetto della finitura superficiale		Nessuna

ASTM D 471:2006

D 4.9

ASTM D 2240:2005	max ±5
	max ±5
	max ±5

Nessuna

COMMENTO: I risultati delle prove sulla mescolanza dichiarata dal Committente in gomma denominata **"Z440 - FKM 70 NERO/BLACK FDA"** **sono conformi** ai requisiti della 3-A Sanitary Standard Number 18-03 **Classe I**.

Il campionamento è stato eseguito a cura del Committente.

I risultati ottenuti si riferiscono esclusivamente al campione provato.

Il presente rapporto di prova non può essere riprodotto parzialmente salvo approvazione del Laboratorio.

L'OPERATORE
M. Bonora**IL DIRETTORE**
F. Negroni

Date, July 24th, 2018
 TR n° **431-A-(eng)/2018**
 Ref. Your Confirm dated 15.06.2018



To

ORINGONE S.r.l.

Via Tribolina, 14/18

24064 Grumello Del Monte (BG)

Received 29.06.2018

Start tests 02.07.2018

End tests 24.07.2018

Page 1 of 1

T E S T R E P O R T

Subject: SUITABILITY TO BE USE IN CONTACT WITH FOODS, ACCORDING TO FDA, OF A RUBBER COMPOUND, MARKED "Z440 - FKM 70 NERO/BLACK FDA", SUPPLIED AS VULCANIZED RUBBER SHEETS 2 mm thick

Rubber compound

**Z440 - FKM 70
 NERO/BLACK FDA**

Test methods

Requirements

AQUEOUS FOODS

FDA-Title 21
 Parts 170 to 199
 Item 177.2600
 (e)

Distilled water at reflux temperature

Total extractable matter during the first 7 hours of extraction	mg/in ²	1,8	max 20
Total extractable matter during the succeeding 2 hours of extraction	mg/in ²	0,4	max 1

FATTY FOODS

FDA-Title 21
 Parts 170 to 199
 Item 177.2600
 (f)

n-Hexane at reflux temperature

Total extractable matter during the first 7 hours of extraction	mg/in ²	0,1	max 175
Total extractable matter during the succeeding 2 hours of extraction	mg/in ²	<0,1	max 4

REMARK: On the basis of the test results and on the basis of the recipe provided by the Customer, we certifies that the rubber compound marked "**Z440 - FKM 70 NERO/BLACK FDA**" is in compliance with the Requirements of the FDA – CFR 21 – Parts 170 to 199 – Item 177.2600 Paragraph (a), (b), (c), (d) of the use in contact with dry foods, (e) of the contact with aqueous foods and (f) of the contact with fatty foods.

The sampling has been carried out by the Customer.

The contained results refer only to the tested sample.

This report cannot be partially reproduced without the laboratory approval.

Badomer E. Negroni
 E. Badomer, **Operator**

F. Negroni
Director



Date, July 24th, 2018
TR n° **431-B-(eng)/2018**

Ref. Your Confirm dated 15.06.2018

To

ORINGONE S.r.l.

Via Tribolina, 14/18

24064 Grumello Del Monte (BG)

Received 29.06.2018

Start tests 02.07.2018

End tests 24.07.2018

Page 1 of 2

T E S T R E P O R T

Subject: TEST ON A VULCANIZED RUBBER COMPOUND ACCORDING TO "3-A SANITARY STANDARDS OF A MULTIPLE-USE RUBBER AND RUBBER-LIKE MATERIALS USED AS PRODUCT CONTACT SURFACES IN DAIRY EQUIPMENT, NUMBER 18-03"

VULCANIZED RUBBER COMPOUND

**Z440 - FKM 70
NERO/BLACK FDA**

Tests Methods

Requirements
Class I

Table

Original physical properties

• Tensile strength	psi	2161	ASTM D 412:2006	min 1200
• Elongation	%	232	ASTM D 412:2006	min 100
• Hardness	Shore A3 points	73	ASTM D 2240:2005	---

C 3.1

Change in properties after air aging for 166 hours at 212°F (100°C)

• Change in Hardness	Shore A3 points	0	ASTM D 2240:2005	max ±10
----------------------	-----------------	---	------------------	---------

C 2.2.3

Change in properties after immersion in butter oil for 22 hours at 158°F (70°C)

• Change in Hardness	Shore A3 points	-1	ASTM D 2240:2005	max ±5
• Change in Mass	%	+0.1		max ±5
• Change in Volume	%	+0.1		max ±5

C 2.2.1
Milk fat

Change in properties after immersion in distilled water for 22 hours at 158°F (70°C)

• Change in Hardness	Shore A3 points	-2	ASTM D 2240:2005	max ±5
• Change in Mass	%	+0.7		max ±5
• Change in Volume	%	+1.1		max ±5

C 2.2.2


Date, July 24th, 2018

TR n° **431-B-(eng)/2018** Page 2 of 2

T E S T R E P O R T

VULCANIZED RUBBER COMPOUND

Z440 - FKM 70 NERO/BLACK FDA
Tests Methods
Requirements
Class I
Table
Change in properties after immersion in nitric acid for 22 hours at 180°F (82°C)

ASTM D 471:2006

D 4.6

- | | | |
|----------------------|-----------------|------|
| • Change in Hardness | Shore A3 points | -4 |
| • Change in Mass | % | +1.3 |
| • Change in Volume | % | +2.2 |
| • Visual Change | Observation | None |

ASTM D 2240:2005	max ±5
	max ±5
	max ±5
	None

Change in properties after immersion in alkaline cleaner for 22 hours at 180°F (82°C)

ASTM D 471:2006

D 4.8

- | | | |
|----------------------|-----------------|------|
| • Change in Hardness | Shore A3 points | -1 |
| • Change in Mass | % | +1.0 |
| • Change in Volume | % | +1.6 |
| • Visual Change | Observation | None |

ASTM D 2240:2005	max ±5
	max ±5
	max ±5
	None

Change in properties after immersion in chlorine sanitizer for 22 hours at 70°F (21°C)

ASTM D 471:2006

D 4.9

- | | | |
|----------------------|-----------------|------|
| • Change in Hardness | Shore A3 points | 0 |
| • Change in Mass | % | +0.1 |
| • Change in Volume | % | +0.1 |
| • Visual Change | Observation | None |

ASTM D 2240:2005	max ±5
	max ±5
	max ±5
	None

STATEMENT:

THE RESULTS OF THE TESTS ON THE VULCANIZED RUBBER COMPOUND MARKED **"Z440 - FKM 70 NERO/BLACK FDA"** **ARE IN COMPLIANCE** WITH THE REQUIREMENTS OF THE **3-A SANITARY STANDARDS NUMBER 18-03-CLASS I.**

The sampling has been carried out by the Customer.

The contained results refer only to the tested sample.

This report cannot be partially reproduced without the laboratory approval.


M. Bonora, **Operator**

F. Negróni, **Director**
