

# EVERFLON

Aplicaciones reguladas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)

ETFE

PFA

FEP

PTFE



Esta hoja de datos se refiere a las regulaciones de la Administración Federal de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. que rigen el uso de fluoropolímeros como artículos o componentes de artículos destinados a entrar en contacto con alimentos.

## Artículos destinados al contacto con alimentos

Reference: 21 CFR 177.1550 Perfluorocarbon Resins

La mayoría de las resinas de fluoropolímero Everflon™ de PTFE, PFA y FEP pueden utilizarse como artículos o componentes de artículos destinados al contacto con alimentos, de conformidad con este reglamento. Se pueden utilizar para artículos de uso repetido en contacto con alimentos, como tubos, mangueras, componentes de válvulas, etc., así como para recubrimientos de artículos destinados al contacto repetido con alimentos, de conformidad con este reglamento. En la tabla se incluye una lista parcial de resinas que cumplen los requisitos de este reglamento.

Algunas resinas de fluoropolímero se irradian para facilitar su molienda en polvo fino para aplicaciones que requieren un tamaño de partícula muy pequeño. El apartado (c) especifica la dosis de radiación admisible y el tamaño máximo de partícula para las resinas de PTFE así procesadas y restringe su uso a componentes de artículos destinados al uso repetido en contacto con alimentos.

## Adyuvantes de procesamiento para poliolefinas

Reference: 21 CFR 177.1520 Olefin Polymers

Las resinas de PTFE y FEP Everflon™ pueden utilizarse como adyuvantes de extrusión para poliolefinas, de conformidad con este reglamento, siempre que la resina de poliolefina cumpla con la normativa.

## Componentes de recubrimientos resinosos y poliméricos

Reference: 21 CFR 175.300 Resinous and Polymeric Coatings

La mayoría de los fluoropolímeros Everflon™ pueden utilizarse como agentes desmoldantes de conformidad con esta normativa, siempre que el recubrimiento final cumpla con las limitaciones de extractivos establecidas. Debido a la pequeña cantidad requerida de agente desmoldante y a su insolubilidad, se espera que el PTFE aporte una cantidad insignificante a los extraíbles; sin embargo, es responsabilidad del cliente medir los extractivos en el recubrimiento final para garantizar el cumplimiento.

## Componentes de papel y cartón

Reference: 21 CFR 176.170 Components of Paper and Paperboard in Contact with Aqueous and Fatty Foods

Reference: 21 CFR 176.180 Components of Paper and Paperboard in Contact with Dry Food

La mayoría de las resinas de fluoropolímero Everflon™ pueden utilizarse como agentes desmoldantes de conformidad con esta normativa, siempre que el recubrimiento final cumpla con las limitaciones de extractivos establecidas. Debido a la pequeña cantidad requerida de agente desmoldante y a su insolubilidad, se espera que el PTFE aporte una cantidad insignificante a los extraíbles; sin embargo, es responsabilidad del cliente medir los extractivos en el recubrimiento final para garantizar el cumplimiento.

## Lubricante para artículos de caucho

Reference: 21 CFR 177.2600 Rubber Articles Intended for Repeated Use

Everflon™ PTFE y FEP pueden utilizarse como lubricantes para artículos de caucho destinados a un uso repetido en contacto con alimentos, de conformidad con esta normativa.

# Resumen de los fluoropolímeros Everflon™ que cumplen con las regulaciones de la FDA

1

	21 CFR 177.1550	21 CFR 177.1520	21 CFR 177.2600	21 CFR 175.300	21 CFR 175.105	21 CFR 175.170	21 CFR 176.180
<b>Everflon™ PTFE Granular Resins</b> M40,M90,G401	●	●	●	●	●	●	●
<b>Everflon™ PTFE Fine Powders</b> F100,F500,F1000	●	●	●	●	●	●	●
<b>Everflon™ PTFE Dispersions</b> D60,D60P,D60F,D60C	●	●	●	●	●	●	●
<b>Everflon™ PTFE Additives</b> MV1,MV3,MVP	●	●	●	●	●	●	●
<b>Everflon™ FEP Resins</b> 4601,4603,4610,4622,4630,4603X, 4610X,4622HT,4630HT,PF4610,PF 4622,CF4610,CF4622	●	●	●	●	●	●	●
<b>Everflon™ FEP Dispersions</b> D50	●	●	●	●	●	●	●
<b>Everflon™ FEP Powders</b> JP46	●	●	●	●	●	●	●
<b>Everflon™ PFA Resins</b> 403,410,420,430,GC403,GC410CG C420,GC430,C403,C410,C420	●	○	○	●	●	●	●
<b>Everflon™ PFA Dispersions</b> D450	●	●	●	●	●	●	●
<b>Everflon™ PFA Powders</b> JP04,GS04	●	●	●	●	●	●	●
<b>Everflon™ ETFE Resins</b> 4003,4010,4020,4030,C4003,C401 0,C4020	●	●	●	●	●	●	●
<b>Everflon™ ETFE Powders</b> JP40,GS40	●	●	●	●	●	●	●

- Consulte el texto adjunto y las regulaciones de la FDA para conocer las limitaciones o condiciones de uso. Es responsabilidad del cliente realizar pruebas en los artículos terminados para garantizar el cumplimiento de las limitaciones de extractivos de las regulaciones aplicables.
- Los artículos fabricados con dispersiones sinterizadas a altas temperaturas comunes en la industria deben cumplir con las regulaciones. Los artículos fabricados con dispersiones no sinterizadas no cumplen con las regulaciones.
- Limitado a artículos o componentes de artículos para uso repetido en contacto con alimentos.



# Everflon Academic Center

Tel: +86-185-7168-9228

[info@everflon.com](mailto:info@everflon.com)

[www.everflon.com](http://www.everflon.com)

Para obtener más información sobre nuestra empresa, productos y servicios, visite nuestro sitio web [www.everflon.com](http://www.everflon.com) o [www.everflonultra.com](http://www.everflonultra.com)