Regietration number 0107562000106

Heedquarter: No. 110, Kanjanavenit Roed, Pehtong, Hat Yai, Songkhla 90230 Thelland Tel: (88) 74-471-471 Fex: (88) 74-291-850

Office:

No. 10 8oi 10, Phethasem Road, Hat Yel, Hat Yel, Songithla 90110 Thelland Tel: (86) 74-344-683 Fax: (86) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-832 นริษัท ศรีครั้งโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน) กะเบียนสงที่ 0107562000106

ย่านักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนวนิส ตำนสพะคง อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงหลา 90230 ประเทศไทย เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471 เบอร์เพิทธ์: 074-291-650

พาน: เลขที่ 10 ซอย 10 ณนมพชธหายน คำนลหาดใหญ่ อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสมชลา 90110 ประเทศไทย

IU**oślins/IWri:** 074–344-883

เนอร์เพิกซ์: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-632



Rev: 240519

# **DECLARATION OF FOOD CONTRACT COMPLIANCE**

Glove Type : Latex Powdered Glove

Intended Use : Donning to prevent the likelihood of food contamination during the preparation or

Handling and applies to every food handler.

**Shelf life**: 5 years

# 1. Commission Regulation (EU) No 10/2011

## 1.1 Overall migration

#### Method of Test:

Preparation of test specimen

Only the exterior of the glove sample was performed for the test

Overall Migration Content with Aqueous Food Simulant (10% Ethanol ,3% Acetic Acid, 20% Ethanol and 50% Ethanol)

According to BS EN 1186-9:2002-Test Methods for overall migration into aqueous food simulants by article filling

Overall Migration Content with Fatty Food Simulant (Olive Oil) According to BS EN 1186-8:2002-Test Method for overall migration into olive oil by article filling

Overall Migration Content with Modified Polyphenylene Oxide (MPPO / Tenax) According to BS EN 1186-13:2002 – Plastics- Test methods for overall migration at high temperatures as reference.

#### Result:

Overall Migration Content with Food Simulant for the "Latex Powdered Glove" sample

	Type of Simulant	Testing Condition	Commission Regulation (EU) No. 10/2011 Requirement for Overall migration Content (mg/dm²)
1.	10 % Ethanol	40 °C, 2 hours	<10
2.	3% Acetic Acid	40 °C, 2 hours	<10
3.	20 % Ethanol	40 °C, 2 hours	<10
4.	50 % Ethanol	40 °C, 2 hours	<10
5.	Vegetable oil (Olive Oil)	40 °C, 2 hours	<10
6.	Tenax (60-80 mesh)		
	[ poly(2,6-diphenyl-p- phenylene oxide) ]	40 °C, 2 hours	<10

Based on the above result, the Latex powder glove did not meet the overall migration requirement under Commission Regulation (EU) No. 10/2011- "Plastic materials and articles shall not transfer their constituents to foodstuffs in quantities not exceeding 10 milligrams of total constituents released per dm<sup>2</sup> of food contact surface (mg/dm<sup>2</sup>) (overall migration limit) " for 3% Acetic Acid.

Registration number 0107562000106
Headquarter: No. 110, Kenjanavanit Road, Pahtong,

Hat Yai, Songkhle 90230 Thelland Tel: (66) 74-471-471 Fex: (66) 74-291-660

Office: No. 10 Sci 10, Phetkasem Road, Hat Yal,

Hat Yai, Songkhla 90110 Thailand Tel: (88) 74-344-883

Fex: (66) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-832

# บริษัท ศรีตริงโทลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลงที่ 0107562000106

ย่านักงานใหญ่: เฮงที่ 110 ตนบทาญจนวนิช ตำบยพะคง อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงพรา 90230 ประเทศไทย เบอร์โกรศัพท์: 074-471-471 เบอร์เพิทธ์: 074-291-650

พาน: เลซที่ 10 ซอย 10 ณนนพชลเกษม คำนลหาคใหญ่ อำเภอหาคใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

IUBŚlinsalwii: 074-344-883

เมอร์เพิกธ์: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-632



Rev: 240519

# 1.2 Heavy metal in glove (cont'd)

## **Method of Test:**

# Specific Migration of Heavy Metals

The sample was filled with the simulations at 40°C for 2 hours as according to BS EN 1186-9:2002 and BS EN 13130-1:2004 as reference. The simulants were then analysed by inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry (ICP-MS) for the elemental contents.

## Result:

Specific Migration of Heavy Metals (in 3% Acetic Acid) for the "Latex Powdered Glove" Sample

Test	Testing Condition	Detection Limit (mg/kg)	Commission Regulation (EU) No. 10/2011 Requirement for Specific Migration Limit (mg/kg)*
1. Barium, Ba	40 °C, 2 hours	0.1	<1
2. Cobalt, Co	40 °C, 2 hours	0.05	<0.05
3. Copper, Cu	40 °C, 2 hours	0.1	<5
4. Iron, Fe	40 °C, 2 hours	0.1	<48
5. Lithium. Li	40 °C, 2 hours	0.1	<0.6
6. Manganese, Mn	40 °C, 2 hours	0.1	<0.6
7. Zinc, Zn	40 °C, 2 hours	0.1	<25

Based on the above results, the "Latex Powdered Glove" sample met the specific migration of Heavy Metals requirements for the above tests under Commission Regulation (EU) No 10/2011.

Reference Report: Test Report No. 7191162402-CHM17-01-TSL, 7191162401-CHM17-01-TSL

Test carried out at: TUV SUD PSB Pte.Ltd., Singapore

Best Regards,

Ms. Vanlinee Laohachaiyakul

Product Manager

Approved By:

Registration number 0107562000106 Headquarter: No. 110, Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla 90230 Thailand

Tel: (66) 74-471-471 Fex: (66) 74-291-650

No. 10 Soi 10, Phethasem Road, Hat Yai,

Hat Yai, Songkhla 90110 Thailand Tel: (66) 74-344-663

Fex: (66) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-632

## บริษัท ศรีตรังไกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

กะเบียนเลงที่ 0107562000106

ล่านักงานใหญ่: เฮงที่ 110 ตนบทาญจนวนิช ตำบยพะคง อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงหลา 90280 ประเทศไทย เบอร์โทรศัพท์: 074-471-471 เมอร์เพียช่: 074-201-650

เองที่ 10 ซอย 10 ถนนเพชรเกษม ด้านสหาดใหญ่ อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสมขลา 90110 ประเทศไทย

IUBS[Insr]Wri: 074-344-003

เนอร์เพิกซ์: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-632



## 2. FDA EXTRACTION TEST: CFR 177.2600

Code of Federal Regulation, Title 21

Chapter 1 – food and drug Administration

Part 177.2600 - Rubber articles intended for repeated use

Sovent: Distilled water, n-Hexane Sample: Latex Powdered Glove

## Result:

EXTRACTION TIMES	SOVENT	REQUIREMENT (mg/in.²) max.	PASS/FAIL
First 7 hrs.	Distilled water	20	PASS
Next 2 hrs.	Distilled water	1	PASS
First 7 hrs.	n-Hexane	175	PASS
Next 2 hrs.	n-Hexane	4	PASS

Reference Report: Test Report PN 128177-D

Test carried out at: Akron Rubber Development Laboratory, Inc

Best Regards,

Ms. Vanlinee Laohachaiyakul

**Product Manager** 

Approved By:

Registration number 0107562000106

Headquarter: No. 110, Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla 90230 Thailand Tel: (66) 74-471-471

Fex: (66) 74-291-650

No. 10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Hat Yai, Songkhla 90110 Thailand Tel: (66) 74-344-663

Fex: (66) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-632

#### บริษัท ศรีตรังไกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน) กะเบียนเลงที่ 0107562000106

ล่านักงานใหญ่: เฮงที่ 110 ตนบทาญจนวนิช ตำบยพะคง อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงหลา 90230 ประเทศไทย IUOŚINSAWT: 074-471-471 เมอร์เพียช่: 074-201-650

เองที่ 10 ซอย 10 ถนนเพชรเกษม ด้านสหาดใหญ่ อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสมขลา 90110 ประเทศไทย

IUBS[Insr]Wri: 074-344-003

เนอร์เพิกซ์: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-632



# 3. Japan Food Sanitation Law (JFSL) 370 and its amendments

Sample Description: Latex Powdered Glove

Test Pa	arameter		Conclusion
1.	Lead (Total)		PASS
2.	Cadmium (Total)		PASS
3.	Phenol (Extractable)		PASS
4.	Extractable Formaldehyde		PASS
5.	Extractable Zinc		PASS
6.	Heavy Metal (as Lead) in 4% acetic acid extraction		PASS
7.	Residue after Evaporation Test (4% acetic acid)	FAIL	
8.	Residue after Evaporation Test (Water & 20% ethanol)		PASS
9.	Migration of color Extraction (Water & 20% ethanol)		PASS
10.	2-Mercaptoimidazoline Content		PASS

## **Test Requested**

Japan Ministry of Health and Welfare Notification No. 370 and amendments Part III Section D for the compliance of the provisions of paragraph 1 of Articles 7 and Articles 10 of Japan Food Sanitation Law (Law No.233)

## **MATERIAL TEST**

Method: with reference of Section III of Japan Ministry of Health and Welfare Notification No. 370 and amendments.

Test Items	Maximum Permissible Limit
Total Lead content	100 ug/g
Total Cadmium content	100 ug/g

<sup>\*</sup> ug/g: microgram per gram

## **ELUTION TEST**

<u>ELOTION 1201</u>				
Test Items	Leaching Condition	Leaching Solution	Maximum Permissible Limit	
Phenol	60 °C, 30 min	Water	5 ug/mL	
Formaldehyde	60 °C, 30 min	Water	Negative	
Zinc	60 °C, 30 min	4% acetic acid	15 ug/mL	
Heavy Metal (as Lead)	60 °C, 30 min	4% acetic acid	1 ug/mL	
Evaporation residue	60 °C, 30 min	Water	60 ug/mL	
Evaporation residue	60 °C, 30 min	4% acetic acid	60 ug/mL	
Evaporation residue	60 °C, 30 min	20% ethanol	60 ug/mL	

<sup>\*</sup> ug/mL: microgram per millilitre,

#### **ELUTION TEST**

Test Items	Leaching Condition	Leaching Solution	Maximum Permissible Limit
Color Migration	60 °C, 30 min	Water	Negative
Color Migration	60 °C, 30 min	4% acetic acid	Negative
Color Migration	60 °C, 30 min	20% ethanol	Negative

<sup>&</sup>quot;Negative" mean it's not persence of color migration/ "Positive" mean it's persence of color migration

Registration number 0107562000106

Heedquarter: No. 110, Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla 90230 Thailand

Tel: (86) 74-471-471 Fex: (66) 74-291-660

Office:

No. 10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yal, Hat Yai, Songkhia 90110 Thailand

Tel: (66) 74-344-663

Fex: (66) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-632

## บริษัท ศรีตรังไกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลงที่ 0107562000<sup>1</sup>06

ย่านักงานใหญ่: เฮงที่ 110 ถนนทาญจนวนิช ตำนยพะคง อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงหลา 90230 ประเทศไทย เบอร์โกรศัพท์: 074-471-471 เบอร์เพิทธ์: 074-291-650

ที่นักงาน: เลขที่ 10 ชอย 10 ถนนเพชรเทษม ค่านลหาดใหญ่ อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสมขลา 90110 ประเทศไทย

IU**oślins/IWri:** 074-344-003

เมอร์เพิกซ์: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-632



Rev: 240519

## **2-MERCAPTOIMIDAZOLINE CONTENT** (cont'd)

Method: with reference of Section III of Japan Ministry of Health and Welfare Notification No. 370 and amendments.

Test Items	Reporting Limit (ug/g)	Requirement
2-Mercaptoimidazoline	20	Negative
Comment	PASS	-

Reference Report: Test Report No. 4204218, 4204266

Test carried out at: SGS (Thailand) Limited

Best Regards,

Ms. Vanlinee Laohachaiyakul

Product Manager

Approved By:

Ms. Rosna Yensuk Laboratory manager

Registration number 0107562000106 Headquarter: No. 110, Kanjanavanit Road, Pahtong,

feedquarter: No. 110, Kanjanavanit Road, Pahtong Hat Yai, Songkhla 90230 Theiland Tel: (86) 74-471-471 Fex: (86) 74-291-660

Office: No. 10 Sci 10, Photkasem Road, Hat Yal,

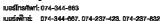
Hst Yei, Songkhle 90110 Thellend Tel: (88) 74-344-683 Fex: (86) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-832 นธิษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลงที่ 0107562000106

ย่านักงานใหญ่: เฮงที่ 110 ถนนทาญจนวนิช ตำบอพะคง อำเภอหาคใหญ่

จังหวัดสงหลา 90230 ประเทศไทย เบอร์โกรศัพท์: 074-471-471 เบอร์เพิทธ์: 074-291-650

: เลงที่ 10 ซอย 10 ถนนเพชอเกษม คำนลหาดใหญ่ อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสมชลา 90110 ประเทศไทย





Rev: 240519

# 4. EU No. 93/11/EEC (BS EN 12868:1999)

## **Method of Test:**

Sample preparation with reference to BS EN 12868:1999: Child use and care articles – Methods for determining the release of N-Nitrosamines and N-Nitrosatable substances from elastomer or rubber teats and soother, followed by analysis using Gas Chromatography combined with the Nitrogen Chemiluminescence Detecter (GC-NCD)

#### Result:

The Analytical Results of N-Nitrosamines for "Latex powdered" Sample

Test	BS EN 12868: 1999 (E), N-Nitrosamines and N-Nitrosatable Release and Torelances	Inferred Result
N-Nitrosatable substances (mg/kg)	Max 0.1 mg/kg	Fail
N-Nitrosamines (mg/kg)	Max 0.01 mg/kg	Pass

Reference Report: Test Report No. 7191160482-CHM17-01A-TQY, 7191160482-CHM17-01B-TQY

Test carried out at: TUV SUD PSB Pte.Ltd., Singapore

Best Regards,

Ms. Vanlinee Laohachaiyakul

Product Manager

Approved By:

Regietration number 0107562000106

Heedquerter: No. 110, Kanjanavanit Road, Pahtong, Hut Yai, Songkhia 90230 Thailand Tel: (88) 74-471-471

Fex: (86) 74-291-850

Office: No. 10 Soi 10, Phethasem Road, Hat Yel,

Hat Yai, Songkhla 90110 Thailand Tel: (88) 74-344-683

Fex: (66) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-832

# บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

**ทะเบียนเลงที่ 0107562000106** 

อำนักงานใหญ่: เฮพที่ 110 ถนนทาญจนอนิซ ตำบอพะคง อำเภอหาคไหญ่

จังหวัดสงหลา 90230 ประเทศไทย เบอร์โกรศัพท์: 074-471-471 เบอร์เพิทธ์: 074-291-650

างาน: เลขที่ 10 ซอย 10 ณนนพชลเกษม คำบลหาดใหญ่ อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสมชลา 90110 ประเทศไทย

IU**oślins#Wri:** 074-344-003

เมอร์เพิกซ์: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-632



Rev: 240519

## 5. BfR Recommendation XXI

#### **Method of Test:**

(Based on Natural and synthetic Rubber-2.3 Category 3)

## 1. Preparation of test Specimen

Only the exterior of the glove sample was performed for the test.

# 2. Global migration Content with Aqueous Food Simulant (DI Water, 3% Acetic Acid &10% Ethanol)

According to BfR Recommendation XXI with reference to EN 1186-9:2002 – Test Methods for overall migration into aqueous food simulants by article filling.

The residue from the above 3% Acetic Acid was further extracted with Hexane for the organic components.

## 3. Specific Migration Content using Aqueous Food Simulant (DI Water)

According to BfR Recommendation XXI with reference to EN 1186-9:2002 – Test Methods for overall migration into aqueous food simulants by article filling.

## a) Specific Migration of Formaldehyde

The simulants extracts was analysed by UV Spectrophotometer after derivatization with Acetylacetone.

## b) Specific Migration of Primary Arylamines and Secondary Arylamines

The stimulant was extracted by organic solvent and analysed by Gas Chromatography Mass Spectrometry after proper treatment.

## c) Specific Migration of Nitrosamines

The stimulant was extracted by organic solvent and analysed by Gas Chromatography combined with the Nitrogen Chemiluminescence Detector after proper treatment.

## 4. Lead and Zinc content

According to BfR Recommendation XXI, sample analysis was conducted by acid digestion, followed by ICP-Atomic Emission Spectrometry (ICP-AES).

## Result:

Table 1: Global Migration Content with Food Simulant for the "Latex Powdered Glove" Sample

Type of simulant	Testing Condition	BfR XXI Category 3 Requirement for Global Migration (mg/dm²)
1. DI Water	40°C, 10 mins	10 max
2. 3% Acetic Acid	40°C, 10 mins	50 max
3. 10% Ethanol	40°C, 10 mins	10 max

Table 2 : Global Migration Content with Food Simulant for the "Latex Powdered Glove" Sample

Type of simulant	Testing Condition	BFR XXI,2.3 Category 3 Requirement for Global Migration Of Organic Components (mg/dm²)
1. 3% Acetic Acid	40°C, 10 mins	10 max

Table 3: Specific Migration of Formaldehyde in Food simulant for "Latex Powdered Glove" Sample

Table 5: Openie inigration of Formalacityae in Food Simulatic for Edick Fowdered Glove Campic					
Type of simulant	Testing Condition	BfR XXI Category 3 Requirement for Specific Migration Content (µg/ml)			
Distilled Water	40°C, 10 mins	10 max			

a) The method detection limit was 1 µg/ml.

Registration number 0107562000106

Headquarter: No. 110, Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla 90230 Thailand

Tel: (66) 74-471-471 Fex: (66) 74-291-650

No. 10 Soi 10, Phethasem Road, Hat Yai, Hat Yai, Songkhla 90110 Thailand Tel: (66) 74-344-663

Fex: (66) 74-344-677, 74-237-423, 74-237-832

## บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลงที่ 0107562000106

ลำนักงานใหญ่: เส**ท**ี่ 110 ถนนกาญจนวนิช ตำบสพะคง อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงหลา 90230 ประเทศไทย เมอร์โทรศัพท์: 074-471-471 เนอร์เพิกซ์: 074-291-650

เลขที่ 10 ชอย 10 ถนนเพชรเกษม ด้านลหาดใหญ่ อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

IUBS[Insr]Wri: 074-344-003

เนอร์เพิกฮ์: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-632



## Result: (cont'd)

Table 4 : Specific Migration of Primary Arylamines in Food simulant for "Latex Powdered Glove" Sample

Type of simulant	Testing Condition	BfR XXI Category 3 Requirement for Specific Migration Content (μg/l)
Distilled Water	40°C, 10 mins	< 20

b) The method detection limit was 10 μg/l

Table 5 : Specific Migration of Secondary Arylamines in Food simulant for "Latex Powdered Glove" Sample

Type of simulant	Testing Condition	BfR XXI Category 3 Requirement for Specific Migration Content (mg/l)
Distilled Water	40°C, 10 mins	< 1

c) The method detection limit was 0.01 mg/l.

Table 6 : Specific Migration of Nitrosamines in Food simulant for "Latex Powdered Glove "Sample

Type of simulant	Testing Condition	BfR XXI Category 3 Requirement for Specific Migration Content (µg/dm²)
Distilled Water	40°C, 10 mins	< 1

The method detection limit was 0.02 µg/dm<sup>2</sup>

Table 7: Lead and Zine Contents for "Latex Powdered Glove" Sample

Test	BfR XXI Category 3 Requirement (%)
1. Lead, Pb	< 0.003
2. Zinc, Zn	< 3.0

Based on the above results, the "Latex Powdered Glove" sample met the specific migration requirements for the above tests under Commission Regulation (EU) No 10/2011.

Reference Report: Test Report No. 7191209183-CHM19-01-TSL

Test carried out at: TUV SUD PSB Pte.Ltd., Singapore

Best Regards,

Ms. Vanlinee Laohachaiyakul

**Product Manager** 

Approved By: