Registration number 0107562000106

Heedquarter: No. 110, Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhia 90230 Thailand Tel: (88) 74-471-471 Fax: (88) 74-291-850

Office: No. 10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yel, Hat Yal, Songkhia 90110 Thailand

Tel: (66) 74-344-668

Fex: (66) 74-844-677, 74-237-429, 74-237-892

# บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลงที่ 0107562000106

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ถนนทาญจนอนิช ตำบลพะคง อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงหลา 90230 ประเทศไทย เนอร์ไทรศัพท์: 074-471-471 เบอร์เพิกซ์: 074-291-650

เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนเพชรเทษม ค่านลาาดใหญ่ อำเภอทาคใหญ่ จังหวัดสมขลา 90110 ประเทศไทย เบอร์โกรศัพท์: 074–344-863

เมอร์แพ๊กซ์: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832



Rev: 240519

# **DECLARATION OF FOOD CONTACT COMPLIANCE**

Glove Type : Nitrile Powder free Glove

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

Handling and applies to every food handler.

**Shelf life**: 3 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

### Result:

Overall Migration Content with Food Simulant for the "Nitrile Powder free 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

Based on the above result, the Nitrile Powder free glove met 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)".

Registration number 0107562000106

Heedquarter: No. 110, Kanjanevanit Road, Pahtong, Het Yal, Songkhie 90230 Thailand Tel: (88) 74-471-471

Fax: (66) 74-291-650 Office: No. 10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai,

Hat Yal, Songkhia 90110 Thalland Tel: (88) 74-344-668

Fex: (66) 74-844-677, 74-237-428, 74-237-882

# บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเบียนเลงที่ 0107562000<mark>1</mark>06

สำนักงานไหญ่: เลขที่ 110 ณนมาาญจนอนิช ตำบลพะคง อำเภอหาคใหญ่

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

าน: เลทที่ 10 ขอย 10 ถนนเพชธเทษม ค่านสหาดใหญ่ อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสมขลา 90110 ประเทศไทย

เบ**อร์โกรศัพท์:** 074-344-663

เบอร์เพิกซ์: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832



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 "Nitrile Powder free 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 "Nitrile Powder free 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. 7191184491-CHM18-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, Songkhia 90230 Thailand Tel: (88) 74-471-471 Fax: (68) 74-291-650

Office: No. 10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yal, Hat Yal, Songkhla 90110 Thailand

Tel: (88) 74-344-668

Fex: (66) 74-844-677, 74-237-428, 74-237-882

# บริษัท ศรีตรังไกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

กะเบียนเลงที่ 0107562000106

สำนักงานโหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนอนิช ตำนลพะคง อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงหลา 90230 ประเทศไทย เนอร์ไทรศัพท์: 074-471-471 เบอร์เพิกซ์: 074-291-650

งาน: เลทที่ 10 ชอย 10 ถนนเพชรเทษม ค่านสหาดใหญ่ อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

IU**oślinsri**wni: 074-344-663

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



Rev: 240519

# 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: Nitrile Powder free 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 144519

Test carried out at: Akron Rubber Development Laboratory, Inc

Best Regards,

Ms. Vanlinee Laohachaiyakul

**Product Manager** 

Approved By:

Registration number 0107562000106

Heedquarter: No. 110, Kanjanavanit Road, Pahtong, Hist Yal, Songkhia 90230 Theiland Tel: (88) 74-471-471

Fax: (66) 74-291-650

e: No. 10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yal, Hat Yal, Songkhia 90110 Thalland

Tel: (68) 74-344-668 Fax: (66) 74-344-677, 74-237-428, 74-237-832 บริษัท ศรีครั้งโทลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน) ทะเบียนเลงที่ 0107562000108

สำนักงานใหญ่: เลขที่ 110 ดนนทาญจนอนิส ผ่านสพะลง อำเภอหาดใหญ่ จัจหวัดสงพลา 90230 ประเทศไทย เมษร์ไทระฟัพท์: 074-471-471 เมษร์เพิกส์: 074-291-650

> เลขที่ 10 ชอย 10 ถนนเพชรเกษม ค่านสภาคใหญ่ อำเภอหาคใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

เบอร์โทรศัพท์: 074-344-663 เบอร์เพิกซ์: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832



Rev: 240519

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

Sample Description: Nitrile Powder free Glove

Test Pa	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 (Water & 20% ethanol)	PASS
8.	Residue after Evaporation Test (4% acetic acid)	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**

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,

#### FLUTION TEST

<u>LEGITOR TEST</u>			
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

Heedquerter: No. 110, Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhia 90230 Thailand

Hat Yel, Songkhia 90230 Th Tel: (88) 74-471-471 Fax: (66) 74-291-650

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

Hat Yal, Songkhie 90110 Thailand Tel: (68) 74-344-688

Fex: (66) 74-844-677, 74-237-428, 74-237-832

# บริษัท ศรีตรังไทลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเมียนเลงที่ 0107562000106

สำนักงานโหญ่: เลขที่ 110 ถนนทาญจนอนิช ตำนลพะคง อำเภอทาคโหญ่

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

: เลงที่ 10 ขอย 10 ถนนเพชรเทษม ด้านลหาดใหญ่ อำเภอหาคใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย

IU**08โทรศัพท์: 074-344-6**63

เมอร์เพิกซ์: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832



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. 4106623, 4205634

Test carried out at: SGS (Thailand) Limited

Best Regards,

Ms. Vanlinee Laohachaiyakul

Product Manager

Approved By:

Registration number 0107562000106 Heedquarter: No. 110, Kanjanevanit Road, Pahtong, Hat Yal, Songkhia 90230 Thalland

Tel: (88) 74-471-471 Fax: (66) 74-291-650

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

Tel: (66) 74-344-668 Fex: (66) 74-844-677, 74-237-423, 74-237-832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน) ทะเมียนเลงที่ 0107562000106

สำนักงานไหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนอนิช ตำบลพะคง อำเภอหาคใหญ่

จังหวัดสงหลา 90230 ประเทศไทย iuesiinsriwri: 074-471-471 เบอร์แพ็กซ่: 074-291-650

เลทที่ 10 ชอย 10 ถนนเพชรเกษม คำบลหาดใหญ่ อำเภอทาคใหญ**่ จังหว**ัดสมขลา 90110 ประเทศไทย

IU@\$[ns#]Wri: 074-344-663

เบอร์แฟ๊กซ์: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832



# 4. EU No. 93/11/EEC (BS EN 12868:2017)

### **Method of Test:**

Sample preparation with reference to BS EN 12868:2017: 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 "Nitrile Powder Free" Sample

Test	Total Value allowed (93/11/EEC)	Compliance to 93/11/EEC
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. 7191193492-CHM18-01A-TQY, 7191193492-CHM18-01B-TQY

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

Best Regards,

Ms. Vanlinee Laohachaiyakul

**Product Manager** 

Approved By:

Registration number 0107562000106

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

Fas: (66) 74-291-650

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

Het Yel, Songkhie 90110 Thelland Tel: (88) 74-344-663

Fex: (66) 74-844-677, 74-237-429, 74-237-892

#### บริษัท ศรีครั้งโทลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน) กะเบียนลงที่ 0107562000106

TEIDBUIRNII OTUVS62000 IO6

สำนักงานโหญ่: เลขที่ 110 ถนนกาญจนอนิช ตำบลพะคง อำเภอหาดใหญ่

จังหวัดสงหลา 90230 ประเทศไทย เนอร์โทรศัพท์: 074-471-471 เบอร์เพิกซ์: 074-291-650

เลขที่ 10 ชอย 10 ณนแพชธภาษม คำบลกาดใหญ่ อำเภอหาคใหญ่ จังหวัดสมขลา 90110 ประเทศไทย

IU**oślins/IWri:** 074-344-663

เบอร์เพิกซ์: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832



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 "Nitrile Powder Free Online Chlorination Glove" Sample

Chlorination 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 "Nitrile Powder Free Online Cholrination Glove" Sample

Choliniation 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 "Nitrile Powder Free Online Chlorination Glove "Sample

Officialiation Clov	C Odilipic		
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 0107582000106 Heedquarter: No. 110, Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yal, Songkhla 90230 Thelland

Tel: (88) 74-471-471
Fax: (66) 74-291-650

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

Hat Yal, Songkhia 90110 Thailand Tel: (68) 74-344-688

Fex: (66) 74-844-677, 74-237-428, 74-237-832

# บริษัท ศรีตรังไทลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

ทะเมียนเลงที่ 0107562000106

สำนักงานไหญ่: เลงที่ 110 ถนนทาญจนอนิช ตำนอพะคง อำเภอหาคไหญ่

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

: เลขที่ 10 ซอย 10 ณนแพชรเทษม คำนลหาดใหญ่ อำเภอหาคใหญ่ จังหวิคสงหลา 90110 ประเทศไทย

IU**oślins/iwri:** 074-344-663

เบอร์เพิกซ์: 074-344-667, 074-237-423, 074-237-832



Rev: 240519

Result: (cont'd)

Table 4 : Specific Migration of Primary Arylamines in Food simulant for "Nitrile Powder Free Online Chlorination 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 "Nitrile Powder Free Online Chlorination 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 "Nitrile Powder Free Online Chlorination Glove "Sample

	Type of simulant	Testing Condition	BfR XXI Category 3 Requirement for Specific Migration Content (µg/dm²)
Ī	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 "Nitrile Powder Free Online Chlorination Glove" Sample

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

Based on the above results, the "Nirile Powder Free Online Chlorination Glove" sample met the specific migration requirements for the above tests under Commission Regulation (EU) No 10/2011.

Reference Report: Test Report No. 7191191335-CHM18-TSL

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

Best Regards,

Ms. Vanlinee Laohachaiyakul

**Product Manager** 

Approved By:

Registration number 0107582000106 Headquarter: No. 110, Kanjanavanit Road, Pahtong,

Het Yel, Songkhla 90230 Thalland Tel: (88) 74-471-471 Fas: (88) 74-291-650

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

Hat Yal, Songkhia 90110 Thailand Tel: (88) 74-344-688

Fex: (66) 74-844-677, 74-237-429, 74-237-892

บริษัท ศรีครั้งไทลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน)

กะเบียนเลงที่ 0107562000106

สำนักงานโหญ่: เสพที่ 110 ถนนทาญจนอนิช ต้านสพะคง อำเภอหาคใหญ่

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

u: เลขที่ 10 ขอย 10 ณนแพชธภาษม ค่านสหาดใหญ่ อำเภอหาคใหญ่ จังหวัดสมขลา 90110 ประเทศไทย

IU**oślins/iwri:** 074-344-663

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



Rev: 240519

# 6. Korea Ministry of Food and Drug Safety (KFDA)

### **Method of Test:**

Standards and Specifications for Food Utensils, Containers and Packages

# Result:

Test	KFDA Requirement	Result		
Lead (Pb)	Max 100 mg/kg	Pass		
Cadmium (Cd)	Max 100 mg/kg	Pass		
Phenol	Max 5 mg/L	Pass		
Formaldehyde	Max 4 mg/L	Pass		
Zinc (Zn)	Max 15 mg/L	Pass		
Heavy metal (as Pb)	Max 1 mg/L	Pass		
Evaporation water	Max 60 mg/L	Pass		

**Reference Report**: Test Report No. 7191197386-CHM18-TSL **Test carried out at**: TUV SUD PSB Pte.Ltd., Singapore

Best Regards,

Ms. Vanlinee Laohachaiyakul

Product Manager

Approved By: