

ARTÍCULO DE ACTUALIDAD

ELECCIÓN DE LAS JUNTAS ADECUADAS PARA LAS APLICACIONES DE LA FDA



En las aplicaciones de la FDA se utilizan habitualmente las juntas de PTFE y PTFE virgen. Las juntas de PTFE rellenas pueden cumplir la normativa de la FDA si el relleno o los rellenos, los colorantes, etc., se consideran GRAS o si los rellenos y los colorantes cumplen otra normativa. Si se utiliza PSA (adhesivo sensible a la presión), también deberá cumplir la normativa de la FDA.

Las juntas de elastómero son otro material de junta que se ajusta a la normativa de la FDA (por ejemplo, Durlon® 8500). Este material de junta se utiliza habitualmente en bridas de cara elevada y plana (en las que la carga de compresión disponible es baja).

Si se utiliza algún adhesivo para realizar una función de sellado, deberá cumplir los requisitos exigidos por la FDA (21 CFR 175.105).

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) comprende un área muy amplia y compleja de regulaciones. Si bien no existe un certificado específico requerido para la aprobación de la

FDA, corresponde al fabricante leer y revisar las regulaciones para asegurarse de que su material/producto cumpla con ese criterio en particular.

Cuando se utilizan tintas para marcar el material de las juntas, deben seguir los mismos criterios de la FDA (21 CFR 175.105) y todos los ingredientes utilizados en la tinta de marcado deben ser aceptables para el contacto directo con los alimentos y los productos farmacéuticos.

Algunas aplicaciones son más complejas/difíciles y requieren el uso de sistemas que van más allá de las regulaciones de la FDA, como pueden ser la Fundación Nacional Sanitaria (NSF), las Farmacopeas de Estados Unidos (USP) y la 3A.

Siempre es importante ponerse en contacto con el fabricante de la junta para confirmar que cumple con la normativa de la FDA.

CFR Title 21 – Food and Drugs Part # Section #	Durlon 9000 Durlon 9000N			Durlon 9200W Durlon 9200Y			Durlon 9600		
	Branding	Fillers	Finished Product	Branding	Fillers	Finished Product	Branding	Fillers	Finished Product
Part 175 – Indirect Food Additives: Adhesives and Components of Coatings Section 300 – Resinous and polymeric coatings	✓	n/a	✓	✓	n/a	✓	n/a ¹	n/a	n/a ¹
Part 177 – Indirect Food Additives: Polymers Section 1550 – Perfluorocarbon Resins	n/a	n/a	✓	n/a	n/a	✓	n/a	n/a	✓
Part 177 – Indirect Food Additives: Polymers Section 2600 – Rubber articles intended for repeated use	n/a	✓	✓	n/a	✓	✓	n/a	n/a	n/a
Part 178 – Indirect Food Additives: Polymers Section 3297 – Colorants for polymers	n/a	n/a	✓	n/a	n/a	✓ ²	n/a	n/a	✓
✓ = Compliant to stipulated regulation n/a = not applicable to stipulated regulation 1 = Durlon 9600 is supplied unbranded as standard offering 2 = Does not apply to Durlon 9200Y									

Hay múltiples formas de que una junta se ajuste a la normativa de la FDA:

- GRAS (Generalmente reconocido como seguro) – Materiales que han demostrado adecuadamente ser seguros en las condiciones de su uso previsto, o a menos que el uso del la sustancia esté de otro modo exceptuado de la definición de aditivo alimentario. Por ejemplo: PTFE o 316SS.
- Normativa vigente de la FDA: ingredientes materiales que figuran como conformes en la normativa aplicable de la FDA.
- FCN (Notificación de control de alimentos) de la FDA: Se trata de nuevos materiales que no están cubiertos por ninguno de los anteriores pero que pueden ser presentados a la FDA bajo una FCN.

DURLON®
SEALING SOLUTIONS