

UNTERSUCHUNGSBERICHT

Bestimmung des Migrationsverhaltens einer Dichtung für Stopfbuchsen

Die Ergebnisse des vorliegenden Berichtes sind Eigentum des Auftraggebers. Eine auszugsweise Verwertung der Ergebnisse ist nur nach vorheriger schriftlicher Zustimmung der FABES Forschungs-GmbH gestattet.

Auftraggeber: ProPack Dichtungen und Packungen AG
Rudolf-Diesel-Ring 28
82054 SAUERLACH

Bestellung vom: 17.07.2019

Auftragsnummer: 6941-19

Probeneingang: 17.07.2019 Info:19.09.2019

Prüfzeitraum: 17.09.2019 - 30.09.2019

Datum des Berichtes: 09.10.2019

Anzahl der Seiten: 5

aktuelle Seite: 1

Proben:	Nr.	Beschreibung
	1	TP 30 trocken (nicht untersucht)
	2	TP 30 mit Silfar (nicht untersucht)
	3	TP 30 mit Optileb (nicht untersucht)
	4	TP 30 mit Silfar (nicht untersucht)
	5	TP 30 mit Optileb

1. Zielsetzung

Ziel dieser Untersuchung war die Bestimmung des Migrationsverhaltens eines Dichtungsmaterials für Stopfbuchsen, zur Anwendung bei Rührwerk- und Pumpenwellen in der Lebensmittelproduktion. Das Dichtmaterial kommt in den wiederholten Kontakt mit Lebensmitteln.

2. Untersuchungen

Folgende Untersuchungen wurden durchgeführt:

Probe	Untersuchung	Analysenmethode	Simulanz	Bedingungen Zeit/ Temp.
5	„10 ppb“-Screening *	GC/MS und GC/FID (07.02A00501 vom 18.09.2019)	Ethanol 95%	2 Stunden/ 100°C
5	Bestimmung der Globalmigration *	Gravimetrisch (07.02A00401 vom 18.09.2019)	Ethanol 95% Isooctan Essigsäure 3%	3 x 2 Stunden/ 100°C 1. und 3. Migrat („repeated use“)

Die FABES Forschungs-GmbH ist ein durch die DAkkS nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für die in der Urkundenanlage D-PL-14122-01-00 aufgeführten Prüfverfahren.

* Akkreditierte Methode

2.1 „10 ppb“-Screening

Für die Migrationsuntersuchung wurde die zu untersuchende Probe mit dem Lebensmittel-simulanz Ethanol 95% bedeckt. Nach Lagerung bei den oben genannten Bedingungen wurde das Migrat aufgearbeitet und nach Zugabe eines Alkanstandards (Tridecan) am Gaschromatographen mit gekoppeltem Massenspektrometer (GC/MS) und am Gaschromatographen mit Flammenionisationsdetektor (GC/FID) analysiert.

Die Quantifizierung der Migranten erfolgte semiquantitativ über den zugegebenen Alkanstandard (07.02A00501 vom 18.09.2019).

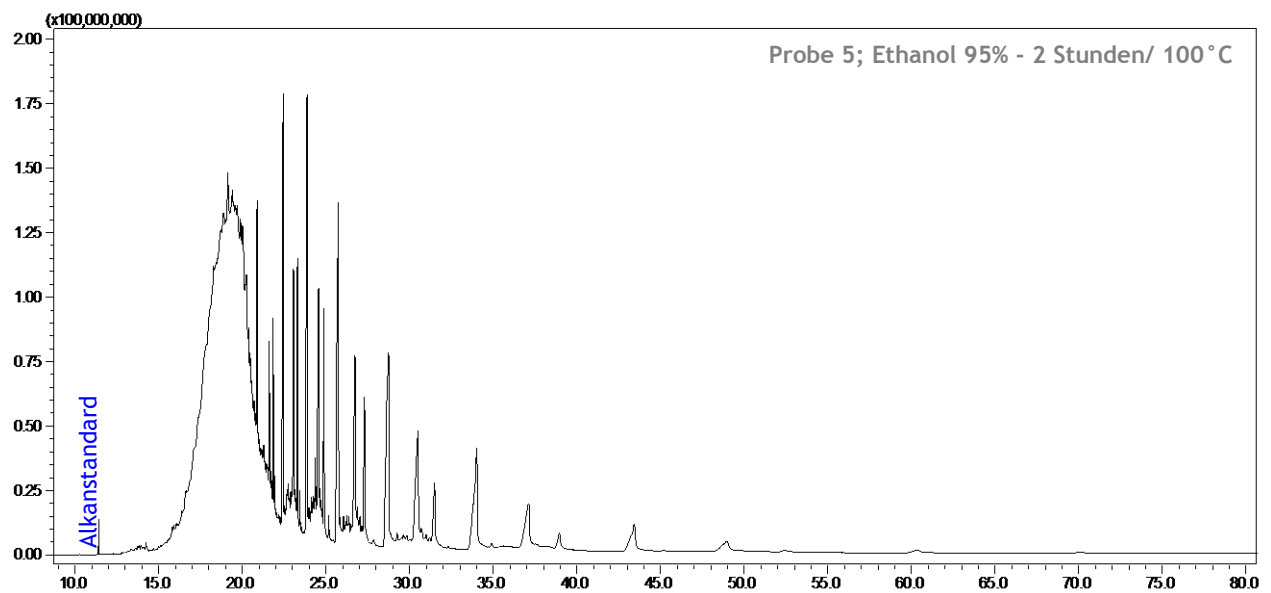
2.2 Bestimmung der Globalmigration

Die zu untersuchende Probe wurde mit mit den oben genannten Simulanzmitteln bedeckt und bei 100°C für 2 Stunden gelagert. Zur Simulation der Mehrfachanwendung wurden noch zwei Ansätze mit demselben Prüfkörper bei den gleichen Bedingungen durchgeführt. Die Migrationslösungen wurden zur Trockene eingengt und der jeweilige Rückstand gewogen (07.02A00401 vom 18.09.2019).

3. Ergebnisse

3.1 „10 ppb“-Screening

Nachfolgend sind das GC/MS-Chromatogramm sowie die Ergebnis-Tabelle mit der qualitativen und semiquantitativen Auswertung des Screenings dargestellt. In der Screening-Tabelle werden keine aliphatischen Kohlenwasserstoff-Verbindungen (KW) bzw. Alkohole sowie Oligomere des Poly(ethylenpropylen)glycols aufgeführt.



Verbindung	Rt-MS	Ergebnis *	
	[min.]	[µg/g]	[µg/kg] ¹⁾
Alkanstandard (Tridecan)	11,4	27,2	10

¹⁾ 1000 kg Lebensmittel sind in Kontakt mit 1 Meter (362 g) Dichtungsmaterial.

3.2 Bestimmung der Globalmigration

In der folgenden Tabelle sind die Ergebnisse der gravimetrischen Untersuchungen aufgeführt.

Probe	Simulanz	Bedingungen Zeit/ Temperatur	Ergebnis *	
			[mg/g]	[mg/kg] ¹⁾
5	Ethanol 95%	2 Stunden/ 100° C 1. Migrat	65,7	24
		2 Stunden/100° C 3. Migrat	5,0	2
5	Essigsäure 3%	2 Stunden/ 100° C 1. Migrat	5,7	2
		2 Stunden/100° C 3. Migrat	2,1	< 1
5	Isooctan	2 Stunden/ 100° C 1. Migrat	72,7	26
		2 Stunden/100° C 3. Migrat	1,9	< 1

¹⁾ 1000 kg Lebensmittel sind in Kontakt mit 1 Meter (362 g) Dichtungsmaterial.

4. Bewertung

Für die Bewertung wird der Einsatz von 1 Meter Dichtungsmaterial in einer Stopfbuchse im Kontakt mit 1000 kg Lebensmittel angenommen. Der Kontakt findet mit der gesamten Oberfläche des Dichtungsmaterials statt.

Für Mehrweggegenstände und -materialien („repeated use articles and materials“) gilt: Prinzipiell müssen Substanzen, die nicht in nachweisbaren Mengen migrieren dürfen, auf der Basis des ersten Migrationswertes bewertet werden. Dies gilt auch für „NIAS“. Dagegen sind Substanzen mit einem SML-Wert auf der Basis des dritten Migrates zu beurteilen. Bei der Globalmigration ist das dritte Migrat zu bewerten und eine Abnahme der Globalmigration nachzuweisen.

Bei akkreditierten quantitativen Bestimmungen wird die Messunsicherheit, soweit vorhanden, bei der Bewertung mit berücksichtigt.

4.1 „10 ppb“-Screening

- Es konnten eine Reihe an aliphatischen Kohlenwasserstoff-Verbindungen detektiert werden („Berg“). Es handelt sich hier um Oligomere des eingesetzten medizinischen Weissöls, welches laut Herstellerangaben den Anforderungen des Deutschen Arzneimittelbuches, der europäischen Pharmacopoe und der EU-Verordnung 10/2011 entspricht. Es gilt hier das „overall migration limit“ (OML) von 60 mg/kg Lebensmittel. Dieser Grenzwert wird in dem angenommenen worst-case Szenario nicht überschritten.
- Weiter konnte eine Anzahl von Oligomeren des eingesetzten Poly(ethylenpropylen)glycols detektiert werden. Dieses entspricht nach Herstellerangaben der FCM 551 der EU-Verordnung 10/2011. Es gilt hier das „overall migration limit“ (OML) von 60 mg/kg Lebensmittel. Dieser Grenzwert wird in dem angenommenen worst-case Szenario nicht überschritten.

4.2 Bestimmung der Globalmigration

Die Globalmigrationswerte (gravimetrisch) der untersuchten Probe liegen, für die gewählten Bedingungen und das angenommene Szenario, unter dem geforderten Grenzwert (Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und deren Änderungen) von 60 mg/kg Lebensmittel.

Zusammenfassung:

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass das vorgelegte Muster im Rahmen der durchgeführten Migrationsuntersuchungen und hinsichtlich des vorgesehenen Verwendungszweckes als Dichtmaterial für Stopfbuchsen als konform mit den lebensmittelrechtlichen Anforderungen der EU angesehen werden kann.

Die Ergebnisse der Untersuchungen und deren Bewertung beziehen sich ausschließlich auf die vorgelegten Proben und die zu dem Zeitpunkt der Berichterstellung vorliegenden Informationen. Rückstellmuster werden für die Dauer von sechs Monaten aufbewahrt.

München, den 09.10.2019

FABES Forschungs-GmbH

Dieses Dokument wurde elektronisch übermittelt und trägt keine Unterschrift. Das unterschriebene Original folgt auf dem Postweg.

Dr. Alexander Kalisch
(Prüfleiter/-in)

Matthias Herburger
(Prüfer/-in)