

Prüfbericht Nr.: 412.754 Datum: 2014-04-03

Prüfung von Schwammgummi gemäß FDA 21CFR 177.2600

Antragsteller:



Gegenstand:

Schwammgummi

Inhalt:

Prüfung gemäß FDA 21CFR 177.2600
(Stand 01.April.2013)

Antrag:

schriftlich am 2014-02-20, durch Frau Strobl

Datum der Probenahme:

keine Probenahme durch OFI Mitarbeiter

Ort der Probenahme:

keine Probenahme durch OFI Mitarbeiter

Eingang der Proben:

2014-02-24

Zeichen:

Nov/Wir

1 AUFGABENSTELLUNG

Auftragsgemäß sollte eine Schwammgummiqualität hinsichtlich der Erfüllung der Anforderungen der FDA 21 CFR 177.2600 (Stand 1. April 2012) an Gummiprodukte für den wiederholten Kontakt mit Lebensmitteln geprüft werden.

2 GELTUNGSBEREICH

Die im vorliegenden Prüfbericht enthaltenen Ergebnisse wurden unter den besonderen Bedingungen der jeweiligen Prüfung erhalten. Sie dienen dem Auftraggeber als Nachweis der Übereinstimmung der untersuchten Proben mit den Anforderungen des angeführten Regelwerkes.

3 PROBEMATERIAL

Vom Antragsteller wurden uns für die Untersuchungen 2 Platten (ca. 10x10x1,8 cm) gefertigt aus Schwammgummi zur Verfügung gestellt.

Die Zusammensetzung des Werkstoffes entspricht der Positivliste nach FDA 21CFR 177.2600 (Stand 1. April 2013).

4 DURCHFÜHRUNG DER PRÜFUNGEN

Die gegenständlichen Untersuchungen erfolgten vom 2014-03-11 bis 2014-03-31 in der fachlich zuständigen Abteilung im Rahmen der Kompetenz der Zeichnungsberechtigten gemäß OFI QM-Handbuch.

Die Prüfung erfolgte gemäß der in FDA CFR 177.2600 Absatz e) festgelegten Durchführungsvorschrift. Die Bestimmung der Globalmigration (total extractables) erfolgte durch Extraktion des Materials mit Reinstwasser und Hexan durch Rückflusskochen für je 7 Stunden gefolgt von einer zweiten Extraktionsperiode von je 2 Stunden. Die Extraktion erfolgte im Verhältnis 7 inch² Probenoberfläche / 100 ml Extraktionsmittel. Alle Extrakte wurden zur Trockene eingedampft (Rotavapor # 2.774) und die Rückstände gravimetrisch (Analysenwaage # 2.264) ermittelt.

5 ERGEBNISSE

Die Ergebnisse für die Globalmigration des Schwammgummis sind in Tabelle 1 den Anforderungswerten der FDA 21CFR 177.2600 für den wiederholten Kontakt mit wässrigen und fetten Lebensmitteln gegenübergestellt.

Tabelle 1: Ergebnisse der Extraktionsprüfung am Schwammgummi
Extraktion mit Reinstwasser und Hexan unter Rückfluss

<i>Parameter</i>	<i>Ergebnis</i>		<i>Anforderung FDA</i>
	<i>1)</i>	<i>2)</i>	
Globalmigration Reinstwasser, 1. Extraktionsperiode (7 h)	5,7	2,3	< 20 mg / inch ²
Globalmigration, Reinstwasser 2. Extraktionsperiode (2 h)	1,5	0,6	< 1 mg / inch ²
Globalmigration Hexan, 1. Extraktionsperiode (7 h)	49,9	19,9	< 175 mg / inch ²
Globalmigration, Hexan 2. Extraktionsperiode (2 h)	6,9	2,8	< 4 mg / inch ²

1) bezogen auf 1 inch² der Schwammgummioberfläche, ohne Berücksichtigung der Tatsache, dass infolge der offenen Schaumstruktur die tatsächlich mit dem Extraktionsmedium in Kontakt befindliche Fläche deutlich höher ist.

2) mit Berücksichtigung der Oberflächenvergrößerung um einen Faktor von 2,5 infolge der offenen Schaumstruktur. Für die Abschätzung des Vergrößerungsfaktors wurden alle auf einer Fläche von 1 inch² befindlichen Poren unter dem Mikroskop (Auslichtmikroskopie, Olympus Zoom-Stereomikroskop # 784) vermessen und darauf basierend wurde ihre Innenfläche näherungsweise berechnet.

Unter Berücksichtigung der speziellen Oberflächenstruktur des Schwammgummis erfüllt das geprüfte Produkt der Fa. SPS Hevea GmbH die Anforderungen der FDA 21CFR 177.2600 (Stand 1.April.2013) an Gummiprodukte für den wiederholten Kontakt mit wässrigen und fetten Lebensmitteln.

Der vorliegende Prüfbericht Nr. **412.754**

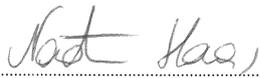
umfasst **4** Blätter mit **1** Tabelle(n), **0** Abbildung(en), **0** Beilage(n).

Experimenteller Sachbearbeiterin

Verantwortliche Prüfleiterin

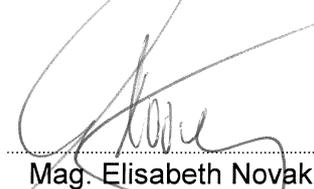
Datum 24.04.2014

Datum 04.09.2014



Nadine Haas





Mag. Elisabeth Novak

Die Prüfergebnisse beziehen sich nur auf das untersuchte Probenmaterial.

Prüfberichte dürfen Dritten entgeltlich oder unentgeltlich nur im vollständigen Wortlaut unter namentlicher Anführung des **ofi** zugänglich gemacht werden.

Sämtliche Prüfungen unterliegen einem Qualitätssicherungsprogramm gemäß EN ISO/IEC 17025:2005.

Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der **ofi** Technologie & Innovation GmbH in der aktuellen Version, welche im Internet (<http://www.ofi.at>) zum Download bereitsteht.