

PRÜFBERICHT

Gummiprodukte. Konformität mit FDA 21 CFR 177.2600, Bfr Empfehlung XV und Farbechtheitsprüfung gemäß Bfr Empfehlung Teil B II.

Bericht Nr.	CHEMIST/W000424RL001
Quittung Nr.	ITWI-00000003112
Erhalten am	29.03.2010
Laborbuchzeichen	CHEMIST/W000424
Aktenablagezeichen	E216
Anzahl der Proben	11
Beschreibung der Arbeiten	BFR XV Peroxidwert, FDA 21 CFR 177.2600 Mehrfachverwendung, BFR Farbechtheitsprüfung
Verfahrensbezeichnungen	FDA 21 CFR 177.2600, Bfr XV und MSG-LAB-SOP-PML-1006

Eingereichte Proben

<u>Probenkennung</u>	<u>Probenbeschreibung</u>	<u>Kundenkennung</u>
CHEMIST/W000424-1	Gummiweiß 7,5 kg Rolle	94541/01 Ksil 40 Trans
CHEMIST/W000424-2	Gummi blau 7,5 kg Rolle	92922/01 Ksil 70 Blue
CHEMIST/W000424-3	Gummibahnen purpur	996673
CHEMIST/W000424-4	Gummibahnen rot	996673
CHEMIST/W000424-5	Gummibahnen orange	996673
CHEMIST/W000424-6	Gummibahnen schwarz	996673
CHEMIST/W000424-7	Gummibahnen blau	996673
CHEMIST/W000424-8	Gummibahnen braun	996673
CHEMIST/W000424-9	Gummibahnen grün	996673
CHEMIST/W000424-10	Gummibahnen gelb	996673
CHEMIST/W000424-11	Gummibahnen rot/braun	996673

ERGEBNISSE

FDA 21 CFR 177.2600 Gummiprodukt, für wiederholten Gebrauch bestimmt

Für den wiederholten Gebrauch bestimmte Gummiprodukte im Kontakt mit wasserhaltigen Lebensmitteln.

Destilliertes Wasser bei Rückflusstemperatur 7 Stunden gefolgt von 2 Stunden

1. Extraktion destilliertes Wasser

Tabelle 1

Probe	Ergebnis mg/inch ²	Durchschnitt mg/inch ²	FDA Grenzwert mg/inch ²
Gummi, weiß	0,25	0,24	20,0
94541/01 Ksil40	0,20		
Trans	0,26		

2. Extraktion destilliertes Wasser

Tabelle 2

Probe	Ergebnis mg/inch ²	Durchschnitt mg/inch ²	FDA Grenzwert mg/inch ²
Gummi, weiß	0,05	0,05	1,0
94541/01 Ksil40	0,03		
Trans	0,06		

1. Extraktion destilliertes Wasser

Tabelle 3

Probe	Ergebnis mg/inch ²	Durchschnitt mg/inch ²	FDA Grenzwert mg/inch ²
Gummi, blau	0,20	0,21	20,0
92922/01 Ksil	0,21		
70 Blue	0,22		

2. Extraktion destilliertes Wasser

Tabelle 3

Probe	Ergebnis mg/inch ²	Durchschnitt mg/inch ²	FDA Grenzwert mg/inch ²
Gummi, blau	0,05	0,04	1,0
92922/01 Ksil	0,05		
70 Blue	0,03		

Für wiederholten Gebrauch bestimmt Gummiprodukte in Kontakt mit fetthaltigen Lebensmitteln.

n-Hexan bei Rückflusstemperatur 7 Stunden gefolgt von 2 Stunden

1. Extraktion Hexan

Tabelle 5

Probe	Ergebnis mg/inch ²	Durchschnitt mg/inch ²	FDA Grenzwert mg/inch ²
Gummi, weiß	49,96	47,84	175,00
94541/01 Ksil 40	46,69		
Trans	46,87		

2. Extraktion Hexan

Tabelle 6

Probe	Ergebnis mg/inch ²	Durchschnitt mg/inch ²	FDA Grenzwert mg/inch ²
Gummi, weiß	2,07	1,91	4,0
94541/01 Ksil 40	1,87		
Trans	1,78		

1. Extraktion Hexan

Tabelle 7

Probe	Ergebnis mg/inch ²	Durchschnitt mg/inch ²	FDA Grenzwert mg/inch ²
Gummi, blau	57,05	54,55	175,0
92922/01 Ksil	55,89		
70 Blue	54,55		

2. Extraktion Hexan

Tabelle 8

Probe	Ergebnis mg/inch ²	Durchschnitt mg/inch ²	FDA Grenzwert mg/inch ²
Gummi, blau	3,92	3,68	4,0
92922/01 Ksil	3,72		
70 Blue	3,40		

Farbchtheitsprüfung durchgeführt gemäß MSG-LAB-SOP-PML-1006

Tabelle 9

Probe	Wasser	10 % Vol. wässriges Ethanol	3 % Vol. wässrige Essigsäure	Erdnussöl
Purpur	K.A.F.	K.A.F.	K.A.F.	K.A.F.
Rot	K.A.F.	K.A.F.	K.A.F.	K.A.F.
Orange	K.A.F.	K.A.F.	K.A.F.	K.A.F.
Schwarz	K.A.F.	K.A.F.	K.A.F.	K.A.F.
Blau	K.A.F.	K.A.F.	K.A.F.	K.A.F.
Braun	K.A.F.	K.A.F.	K.A.F.	K.A.F.
Grün	K.A.F.	K.A.F.	K.A.F.	K.A.F.
Gelb	K.A.F.	K.A.F.	K.A.F.	K.A.F.
Rot/Braun	K.A.F.	K.A.F.	K.A.F.	K.A.F.

n.z. = nicht zutreffend

K.A.F. = kein Ausbluten festgestellt

Bestimmung der Hydroxylperoxide wie in Bfr XV Silikon III 6 angegeben.

Sofern nicht anders angegeben wurden alle in diesem Dokument aufgeführten Arbeiten gemäß der Bedingungen der UKAS-Akkreditierung für UKAS Labor Nr. 0967 durchgeführt. Hierin enthaltene Meinungen und Auslegungen bewegen sich außerhalb des Bereichs der UKAS-Akkreditierung.

Verfahren:

- 1 dm² zur Untersuchung entnommen, in Stücke von 2,5 x 1 cm Größe geschnitten.
Untersuchte Oberfläche 2 dm² (beide Seiten der Probe berücksichtigt, da beide Seiten mit den Prüfstoffen in Kontakt sind)
- Prüfstoffe zu den Proben gegeben und für ca. 2 Stunden in ein Wasserbad bei 70 °C gegeben
- Messung mit Spektrophotometer bei 400 nm mit einer 4-cm-Küvette
- Kalibrierung von H₂O₂ mit Prüfstoffen

Tabelle 10

Probe	Peroxidwert	Nachweisgrenze des Verfahrens	Grenzwert
Gummi, weiß 94541/01 Ksil 40 Trans	< 5 µg/dm ²	5 µg	keine positive Reaktion für Peroxid

Tabelle 11

Probe	Peroxidwert	Nachweisgrenze des Verfahrens	Grenzwert
Gummi, blau 92922/01 Ksil 70 Blue	< 5 µg/dm ²	5 µg	keine positive Reaktion für Peroxid

ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE

FDA 21 CFR 177.2600 Gummiprodukt, für wiederholten Gebrauch bestimmt

Die Proben: Gummi, weiß 94541/01 Ksil 40 Trans und Gummi, blau 92922/01 Ksil 70 Blue erfüllen die gesamten extraktiven Anforderungen von weniger als 175 mg/inch² für Rückfluss bei 7 Stunden und weniger als 4 mg/inch² für 2 Stunden Rückfluss, entsprechend den Angaben in FDA 21 CFR 177.2600 Gummiprodukt, für wiederholten Gebrauch, für Kontakt mit wässrigen und fetthaltigen Lebensmitteln bestimmt.

EUROPÄISCHE FARBECHTHEITSPRÜFUNGEN

Die am 29.03.2010 eingereichten, in Tabelle 9 dieses Berichts beschriebenen Proben erfüllen die Anforderungen für „kein Ausbluten festgestellt“ der Farbechtheitsprüfung, basierend auf den Angaben von:

Deutsches Bundesgesundheitsamt (Bfr) Empfehlung IX von Teil B II

Die niederländische „Verpakkingene-en-gerbruibsartikelenbesluit“ aus Niederlande Werenwet Teil B, Abschnitt 7.

Belgien Moniteur Belg vom 24. September 1976 Abschnitt 3 - Migration d'un colorant au pigment.

Gemäß EG-Vertrag gilt dieser Test für alle EU-Mitgliedsstaaten.

Deutsches Bundesgesundheitsamt (Bfr) Empfehlung XV Silikon III, 6

Die Proben: Gummi, weiß 94541/01 Ksil 40 Trans und Gummi, blau 92922/01 Ksil 70 Blue erfüllen die Anforderungen der Deutsches Bundesgesundheitsamt (Bfr) Empfehlung XV Silikon III, 6 und es gab keine positive Reaktion für Peroxid.

Genehmigung Bericht

NAME DES WISSENSCHAFTLERS

Unterschrift Wissenschaftler

David Eaves

//gezeichnet: unleserlich//

Regulatory Consultant //beaufsichtigender Berater//

Datum

21.04.2010

Intertek MSG freut sich über Rückmeldungen zu allen Aspekten der für Sie durchgeführten Dienstleistung.
Bitte schicken Sie Ihre Kommentare per E-Mail an MSG.feedback@intertek.com

Sofern nicht anders angegeben wurden alle in diesem Dokument aufgeführten Arbeiten gemäß der Bedingungen der UKAS-Akkreditierung für UKAS Labor Nr. 0967 durchgeführt. Hierin enthaltene Meinungen und Auslegungen bewegen sich außerhalb des Bereichs der UKAS-Akkreditierung.