

Konformitätserklärung VEGAMIP T61, R61, R62

nach VO (EG) 1935/2004 und
VO (EU) 10/2011

sowie nach FDA 21 CFR 177.1550



Document ID: 52993



VEGA

CFR

FDA steht für die Food and Drug Administration, eine US-amerikanische Behörde. Diese gibt u. a. eine Vorschrift heraus zur Verwendung von Werkstoffen mit Produktkontakt in der Pharma-, Lebensmittel- und Kosmetikindustrie (Code of Federal Regulations CFR).

EG 1935/2004

Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 vom 27.10.2004 zielt auf die Sicherstellung eines Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und den Verbraucher bei Gegenständen und Materialien, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

Im Rahmen dieser Verordnung können Einzelmaßnahmen erlassen werden. Für Kunststoffe wurde beispielsweise die Verordnung (EG) Nr. 10/2011 erlassen.

Der besondere Schwerpunkt der Verordnung liegt auf der Einhaltung der guten Herstellpraxis. Unter dem ersten Aspekt der guten Herstellpraxis verstehen wir die Verwirklichung des Sicherstellungsziels, dass Teile mit potenziellem Lebensmittelkontakt so ausgeführt werden, dass unter vorhersehbaren Bedingungen eine Migration von Bestandteilen weitestgehend vermieden wird bzw. nicht in Mengen stattfindet, welche weder die menschliche Gesundheit gefährdet, noch dass eine unverträgliche Veränderung der Zusammensetzung oder der organoleptischen Eigenschaften herbeigeführt werden kann.

FDA

Diese generellen Anforderungen realisieren wir, indem wir Teile mit potenziellem Lebensmittelkontakt mit Nachweisen zur Erfüllung der FDA-Anforderungen beziehen und für Werkstoffe, bei denen es bei der FDA keine expliziten Anforderungen gibt, durch einen "No Objection Letter" durch den Public Health Service der Food and Drug Administration sowie in bei unklaren Punkten die Expertenmeinung von unabhängigen (akkreditierten) Laboratorien und Organisationen einholen.

GMP EG 2023/2006

Unter dem zweiten Aspekt der guten Herstellpraxis (GMP) gemäß EG 2023/2006 vom 22.12.2006, verstehen wir die Sicherstellung, der Rückverfolgbarkeit von Teilen und Produkten mit potenziellem Lebensmittelkontakt durch alle Herstellungs- und Vertriebsstufen, was durch unser Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001 und ISO 14001 sichergestellt wird.

Die Herstellererklärung macht keine Aussage zu weiteren Hygieneaspekten oder Reinigbarkeiten, wie z. B. der Freiheit von Spalten und Hinterschnitten, Oberflächenqualität.

Für einige Prozessanschluss-Varianten unserer Sensoren gibt es zur Erfüllung hygienespezifischer Anforderungen zusätzlich die EHEDG- oder 3A-Zertifizierung.

Verwenden Sie grundsätzlich eine passende, die produktspezifischen Anforderungen erfüllende Prozessdichtung.

Aussteller: Ausstellungsdatum: 05.11.2015

VEGA Grieshaber KG

Am Hohenstein 113

77761 Schiltach

Hiermit erklären wir, dass die in nachfolgender Tabelle 1 aufgeführten Varianten des VEGAMIP T61, T62, R61 für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet sind und den Anforderungen der Verordnung VO (EG) Nr. 1935/2004 und VO (EU) 10/2011 sowie den FDA-Anforderungen an Fluoride extractives nach 21 CFR 177.1550 entsprechen.

MPR61.	*	*	N / R	CA / RA / TB / Q1 QB / XC / CD / 1B FC / YD / FD / FK FR / FI / KC / KD KE / KH / KR / AE AK / AM / AO / AN AP / UA / UB / UC UE	8	*	*	*	*
--------	---	---	-------	---	---	---	---	---	---

MPT61.	*	*	*	CA / RA / TB / Q1 QB / XC / XD / AB FC / FD / FE / FK FR / FI / KC / KD KE / KH / KR / AE AK / AM / AO / AN AP / UA / UB / UC UE	*	*	*	*	*
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---

MPR62.	*	*	N / R	CA / RA / TB / Q1 QB / XC / XD / 1B FC / YD / FD / FE FK / FR / FI / KC KD / KE / KH / KR AE / AK / AM / AO AN / AP / UA / UB UC / UE	8	*	*	*	*	*	*
--------	---	---	-------	--	---	---	---	---	---	---	---

10 ppb-Screening

Ethanol 95 %/30 Minuten bei 130 °C und 10 Tage bei +60 °C

PTFE Inoflon M290	[µg/dm ²]	[µg/kg] (Die Fläche der Probe beträgt 2,16 dm ² .)
Alkanstandard (Tridecan)	42	90

PTFE TFM 1600	[µg/dm ²]	[µg/kg] (Die Fläche der Probe beträgt 1,11 dm ² .)
Alkanstandard (Tridecan)	20	22

Bei beiden Proben konnten keine entstammenden Migranten in Konzentrationen über dem Limit

von 20 µg/kg (10 µg/kg plus 100 % Analysetoleranz) für unbewertete Substanzen detektiert werden.

Globalmigration

	Simulanz	[mg/dm ²]	[mg/Stück]
PTFE Inoflon M290 Kohlenwasserstoffverteilung	Ethanol 95 %/30 Minuten bei +130 °C/+ 10 Tage/+60 °C	< 1	< 2,2 (Die Fläche der Probe beträgt 2,16 dm ² .)
	Essigsäure 3 %/30 Minuten bei +130 °C/+ 10 Tage/+60 °C	< 1	< 2,2 (Die Fläche der Probe beträgt 2,16 dm ² .)

	Simulanz	[mg/dm ²]	[mg/Stück]
PTFE TFM 1600 Kohlenwasserstoffverteilung	24 Stunden am Rückfluss	< 1	< 2,2 (Die Fläche der Probe beträgt 2,16 dm ² .)
	Essigsäure 3 %/30 Minuten bei +130 °C/+ 10 Tage/+60 °C	< 1	< 2,2 (Die Fläche der Probe beträgt 2,16 dm ² .)

Prüfergebnis

Die unter den "unter den gewählten Bedingungen" ermittelten Globalmigrationswerte, liegen für die beiden Proben unter dem geforderten Grenzwert der EG VO 10/2011 von 10 mg/dm² bzw. unter 2,2/1,1 mg je Stück.

Die Bewertungen basieren auf einer EU-Konvention ("EU-Würfel"), welche 6 dm² Verpackungsfläche 1 kg Lebensmittel vorsieht.

Organoleptik

Die organoleptische Prüfung wurde an den repräsentativen Kegelstücken aus PTFE Inoflon M290 bzw. PTFE TFM 1600 in einem externen akkreditierten Prüflabor mit geschultem Sensorikpanel nach DIN 10955 durchgeführt.

Geruchsübergang auf Wasser nach 30 Minuten bei +100 °C:

Geruchsübergang auf Wasser nach 30 Minuten bei +100 °C	Beschreibung	Intensität
PTFE Inoflon M290	Kein Unterschied	0
PTFE TFM 1600	Kein Unterschied	0

Geschmacksübergang auf Wasser nach 5 Minuten bei +100 °C:

Geschmacksübergang auf Wasser nach 5 Minuten bei +100 °C	Beschreibung	Intensität
PTFE Inoflon M290	nach Karton	2,5
PTFE TFM 1600	nach Karton	2,5

Beim Geschmacksübergang wurde in den Prüfbedingungen mit einem Oberflächenvolumenverhältnis von ca. 0,5 dm²/1000 ml den eher großen Behältervolumina und mit einer Kontaktzeit von 5 Minuten bei 100 °C dem zufälligen Lebensmittelkontakt Rechnung getragen.

Fazit: Beide Prüfmuster weisen im Geruch keine und im Geschmack nur geringe Fremdnoten auf und entsprechen somit bei den verwendeten Prüfbedingungen den sensorischen Anforderungen nach § 31 LFGB sowie nach Artikel 3 der Rahmenverordnung (EG) Nr. 1935/2005.

21 CFR 177.1550 der FDA

Die Bestimmung des gesamtextrahierbaren Anteil und der extrahierbare Anteil an Fluorid erfolgte in einem akkreditierten Labortauchverfahren bei einer Kontaktzeit von 2 Stunden/Rückfluss.

Total Extractives bei Inoflon M290

Extraktionsmittel	Total extractives [mg/dm ²]	Total extractives [mg/in ²]
Destilliertes Wasser	nicht bestimmbar < 2	nicht bestimmbar < 0,1
50 % Ethanol	nicht bestimmbar < 2	nicht bestimmbar < 0,1
n-Heptan	3,6	0,2
Ethylacetat	2,6	0,2

Total Extractives bei TFM PTFE 1600

Extraktionsmittel	Total extractives [mg/dm ²]	Total extractives [mg/in ²]
Destilliertes Wasser	nicht bestimmbar < 2	nicht bestimmbar < 0,1
50 % Ethanol	nicht bestimmbar < 2	nicht bestimmbar < 0,1
n-Heptan	3,0	0,2
Ethylacetat	3,2	0,3

Fluoride Extractives Inoflon M290

Extraktionsmittel	Fluoride extractives [mg/dm ²]	Fluoride extractives [mg/in ²]
Destilliertes Wasser	nicht bestimmbar < 0,2	nicht bestimmbar < 0,01
50 % Ethanol	nicht bestimmbar < 0,2	nicht bestimmbar < 0,01
n-Heptan	nicht bestimmbar < 0,2	nicht bestimmbar < 0,01
Ethylacetat	nicht bestimmbar < 0,2	nicht bestimmbar < 0,01

Fluoride Extractives TFM PTFE 1600

Extraktionsmittel	Fluoride extractives [mg/dm ²]	Fluoride extractives [mg/in ²]
Destilliertes Wasser	nicht bestimmbar < 0,2	nicht bestimmbar < 0,01
50 % Ethanol	nicht bestimmbar < 0,2	nicht bestimmbar < 0,01
n-Heptan	nicht bestimmbar < 0,2	nicht bestimmbar < 0,01
Ethylacetat	nicht bestimmbar < 0,2	nicht bestimmbar < 0,01

Prüfergebnis: Beide Prüfmuster sind konform mit dem Extraktionsgrenzwert für die "Total extractives" und die "Fluoride extractives" gemäß 21 CFR 177.1550 "Perfluorcarbon resins".

Druckdatum:

VEGA

Die Angaben über Lieferumfang, Anwendung, Einsatz und Betriebsbedingungen der Sensoren und Auswertsysteme entsprechen den zum Zeitpunkt der Drucklegung vorhandenen Kenntnissen.
Änderungen vorbehalten

© VEGA Grieshaber KG, Schiltach/Germany 2016



52993-DE-160428

VEGA Grieshaber KG
Am Hohenstein 113
77761 Schiltach
Deutschland

Telefon +49 7836 50-0
Fax +49 7836 50-201
E-Mail: info.de@vega.com
www.vega.com