

TECHNISCHES DOKUMENT

# **FDA-Konformität – Was muss ich wissen?**

Dr. Mohammed Fiaz

Ryan McNulty

**Precision Polymer Engineering**

[www.prepol.com](http://www.prepol.com)

Lebensmittel- und Getränkehersteller sind auf eine breite Palette von Geräten angewiesen, um sicherzustellen, dass ihre Produkte sicher und frei von Verunreinigungen sind. Dichtvorrichtungen wie z. B. Dichtungen sind Schlüsselkomponenten in diesen Geräten, denen jedoch nicht die Aufmerksamkeit zuteil wird, die sie angesichts der entscheidenden Bedeutung ihrer Funktion verdienen.

Heutige Prozesse zur Lebensmittelherstellung erfordern effizienten Umgang mit einer Vielzahl von Prozessflüssigkeiten unter unterschiedlichen Temperatur- und Druckbedingungen. Prozessleitungen und -behälter müssen gegen eine Vielzahl von Flüssigkeiten beständig sein, von der Lagerung und Handhabung von Chemikalien bis hin zu Produktion und Abfallentsorgung. Viele dieser Prozessflüssigkeiten sind giftig und korrosiv, und während der Sterilisation können Temperaturen bis zu 160 °C erreichen.

Die Installation für das Handling von Flüssigkeitsanlagen spielt eine entscheidende Rolle. Erfahrungsgemäß ist jedoch das schwächste Glied in Fertigungsprozessen häufig das Dichtungssystem, und zwar die Dichtungen in Kupplungen, Flanschen und anderen Verbindungsstellen in Rohrleitungen und Anlagen. Beschädigung dieser Dichtungen kann zu Verunreinigung der End- oder Zwischenprodukte während der Herstellung und/oder zu Leckagen führen, die eine Prozessabschaltung erforderlich machen können, mit anschließenden Produktrückrufen und erheblichen finanziellen und rufschädigenden Kosten.

Um sicherzustellen, dass die Dichtungskomponenten den einzigartigen Herausforderungen industrieller Prozesse in der Lebensmittel- und Getränkeherstellung gewachsen sind, gibt es wichtige Konformitätsvorschriften und Normen für die in diesen Umgebungen eingesetzten Materialien. Die FDA ist eine der wichtigsten Stellen, die an der Kodifizierung von Sicherheitsstandards beteiligt ist. Was ist die FDA und was beinhaltet ihre Arbeit, und wie wirkt sich dies auf Betreiber in der Lebensmittel- und Pharmaindustrie aus?



Abbildung 1 – Das Logo der Food and Drug Administration (FDA)

### Was ist die FDA?

Die Food and Drug Administration (FDA) ist die US-Bundesbehörde, die dafür zuständig ist, dass Lebensmittel sicher, gesund und hygienisch einwandfrei sind. Die FDA ist auch für die Sicherheit und Wirksamkeit von Human- und Tierarzneimitteln sowie für eine Reihe biologischer Produkte, Medizinprodukte, Kosmetika und elektronischer Produkte, die Strahlung abgeben, zuständig. Obwohl die Zuständigkeit der FDA auf die Vereinigten Staaten beschränkt ist, werden die FDA-Vorschriften als internationale Kontrollstandards übernommen. Über die Codes of Federal Regulations gibt die FDA eine Liste von Materialien und Chemikalien heraus, die den Anforderungen für den Kontakt mit Lebensmitteln entsprechen.

An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass die FDA keine *Zulassung* für Produkte gemäß CFR 21.177.2600 ausspricht. Es obliegt dem Hersteller des fertigen Kautschukprodukts, die Einhaltung der Vorschriften durch Ausstellung einer Konformitätserklärung nachzuweisen. Es ist auch wichtig zu beachten, dass eine Komponente zwar aus einem für den Kontakt mit Lebensmitteln geeigneten FDA-Gummimaterial hergestellt sein kann, dies jedoch nicht bedeutet, dass das fertige Teil automatisch für die vorgesehene Anwendung geeignet ist. Neben dem Vorhandensein eines FDA-Zertifikats gibt es noch viele andere Überlegungen (wie Temperatur und chemische Verträglichkeit). Es ist ratsam, die Datenblätter der einzelnen Materialien zu prüfen, um alle Einzelheiten zur Eignung für die Anwendung zu erfahren.

## Herausforderungen für Dichtungen in der Lebensmittelverarbeitung

Die spezifischen Geräte- und Systembedingungen, denen ein Dichtungsmaterial ausgesetzt ist, müssen bei der Auswahl eines bestimmten Materialtyps oder einer bestimmten Sorte berücksichtigt werden. In vielen Verarbeitungsprozessen wird Dampf zum Kochen eingesetzt. Dampf kann jedoch auch zum Sterilisieren eingesetzt werden, und zwar in einem Verfahren, das gemeinhin als Steam-in-Place (SIP) bezeichnet wird. Bei diesen Reinigungsanwendungen können Dampftemperaturen bis zu 177 °C erreichen, was weit über dem Temperaturbereich einiger Materialien liegt, die üblicherweise für Dichtungsprodukte verwendet werden. Verwendung von Produkten, die Polymere wie Acrylnitrilpolymer (Nitrilkautschuk) enthalten, bei einer Temperatur von über 121 °C könnte entweder zu Zersetzung des Polymers oder zu unerwünschten Chemikalien im Endprodukt führen.

Thermische Zersetzung durch erhöhte Verarbeitungstemperaturen oder SIP-Verfahren könnte sich auch negativ auf die organoleptischen Eigenschaften (Geschmack und Geruch) des Produkts auswirken, oder es könnten toxische Nebenprodukte entstehen, die in den Lebensmittelverarbeitungsfluss übergehen.

Neben dem Steam-in-Place-Verfahren gibt es eine weitere gängige Reinigungsmethode, die in Lebensmittel- und Getränkeverarbeitungsbetrieben eingesetzt wird: Clean-in-Place (CIP). Bei CIP-Prozessen werden chemische Lösungen durch die Anlagen gespült, um Rückstände von Prozessmedien zu entfernen und schädliche Bakterien oder anderes mikrobielles Wachstum zu zerstören. Diese CIP-Lösungen sind in der Regel ätzend oder säurehaltig. Je nach den verwendeten Chemikalien können einige Elastomertypen und -sorten aufgrund ihrer geringen Chemikalienbeständigkeit völlig ungeeignet sein. Ein Perfluorelastomer (FFKM) ist universell chemikalienbeständig. Es gibt jedoch kostengünstigere Alternativen, die in bestimmten Umgebungen gut funktionieren können. Ein Dichtungsspezialist kann dabei helfen, die am besten geeignete Dichtung für jede chemische Umgebung zu finden.

## Die wahren Kosten von Kostensenkungen?

Die jährlichen Ausgaben für Dichtungsprodukte in einem typischen Lebensmittel- und Getränkeherstellungsbetrieb liegen wahrscheinlich weit unter einem Prozent der Betriebskosten. Doch selbst wenn man dies berücksichtigt, sind Dichtungsprodukte einer der ersten Bereiche, in denen Kosteneinsparungen möglich sind. Die niedrigeren Kosten von preisgünstigen Dichtungsmaterialien können verlockend sein. Kunden sollten sich jedoch die Zeit nehmen, die Behauptungen von billigeren Dichtungsprodukten sorgfältig zu prüfen, da die potenziellen Auswirkungen auf den Betrieb sehr nachteilig sein können. Eine kleine Ersparnis durch den Wechsel zu einem unerprobten Produkt, das angeblich FDA-konform ist, könnte zu Produktkontamination, Produktverlust aufgrund von Krankheitserregern oder anderen Mikroorganismen, Produktionsausfällen zur Dekontaminierung und Sterilisierung oder im schlimmsten Fall zu vollständigem Produktrückruf führen.

Es ist nicht möglich, Risiken in einem industriellen Umfeld völlig auszuschalten. Die Risiken lassen sich jedoch viel wirksamer beherrschen, wenn man sich für Dichtungsmaterialien mit den niedrigsten Migrationswerten entscheidet und nicht für solche, die gerade noch die Spezifikation erfüllen.

## Ein genauerer Blick auf FDA-Normen

Um feststellen zu können, ob eine Verordnung über Materialien mit Lebensmittelkontakt eingehalten wird, müssen zwei verschiedene Aspekte berücksichtigt werden:

- **Einhaltung der Vorschriften über die Zusammensetzung**  
Jeder einzelne in einem Material enthaltene Stoff kann nur aus den einschlägigen Positivlisten der zulässigen Inhaltsstoffe ausgewählt werden, die in den verschiedenen Verordnungen festgelegt sind. Positivlisten können auch spezifische Beschränkungen in Bezug auf Menge, Reinheit, Endverwendung oder andere relevante Parameter enthalten, die zum Schutz der Verbrauchergesundheit erforderlich sind;

- **Prüfung der Einhaltung der Vorschriften**  
Die Verordnungen schreiben auch die Durchführung von Migrationstests in Lebensmittelsimulanzien vor, um die Gesamtmigration und in einigen Fällen die Migration bestimmter bedenklicher Chemikalien zu bestimmen, wobei für beides zulässige Höchstwerte festgelegt sind.

Beide oben genannten Beschränkungen müssen eingehalten werden, auch wenn in der Fach- und Marketingliteratur oft mehr Gewicht auf die Migrationsprüfung gelegt wird. Es muss betont werden, dass die Einhaltung der Migrationsgrenzwerte nicht ausreicht, um Konformität festzustellen, da die Einhaltung der Zusammensetzung genauso wichtig und obligatorisch ist.

In Anbetracht der FDA-Vorschriften muss jeder einzelne Stoff, der in einem elastomeren Material verwendet wird, das mit Lebensmitteln in Berührung kommt, unter eine der folgenden Bestimmungen fallen:

- Eine in „Title 21 Code of Federal Regulations“ aufgeführte Vorschrift, insbesondere 21CFR177.2600 für Kautschuk
- Erfüllung der Kriterien für den GRAS-Status
- Ein vorheriges Sanktionsschreiben
- Antrag auf Freistellung von den Verordnungsvorschriften (Threshold of Regulation, TOR)
- Eine gültige Meldung von Stoffen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen (Food Contact Substance Notification, FCN)

Im Folgenden werden die verschiedenen Positivlisten in den FDA-Vorschriften kurz erläutert.

**21CFR177.2600** beschreibt die einschlägigen Vorschriften für „Rubber articles intended for repeated use“ (Gummierzeugnisse, die zur wiederholten Verwendung bestimmt sind). Sie listet die Inhaltsstoffe und etwaige Höchstmengen auf, die in einer Gummimischung für geformte Produkte verwendet werden dürfen, die zur wiederholten Verwendung in allen Phasen der Lebensmittelherstellung, -zubereitung und -beförderung bestimmt sind.

GRAS-Bekanntmachungen enthalten eine Liste von Stoffen, die als allgemein anerkannt sicher (GRAS) eingestuft sind und daher in Elastomerformulierungen verwendet werden können.

Zusätzlich zu den GRAS-Stoffen sind „Prior Sanctioned“-Stoffe solche Stoffe, deren Verwendung in Kontakt mit Lebensmitteln Gegenstand eines Schreibens ist, das von der FDA oder USDA vor 1958 herausgegeben wurde und in dem keine Einwände gegen eine bestimmte Verwendung eines bestimmten Stoffes erhoben werden.

In der Datenbank für Ausnahmeregelungen (Threshold of Regulation, TOR) sind Ausnahmeregelungen aufgelistet, die für Stoffe, die in Erzeugnissen mit Lebensmittelkontakt verwendet werden, erteilt wurden. Diese Liste enthält unter anderem die chemische Bezeichnung des Stoffes, die spezifische Verwendung, für die der Stoff eine Ausnahmegenehmigung erhalten hat, und alle entsprechenden Beschränkungen für den Stoff.

In der Datenbank für Lebensmittelkontaktmeldungen (Food Contact Notification, FCN) schließlich sind wirksame Voranmeldungen für Stoffe, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, aufgelistet, die sich für ihren Verwendungszweck als sicher erwiesen haben. Die Liste enthält den Stoff, der mit Lebensmitteln in Berührung kommt, den Hersteller, den Verwendungszweck, die Einschränkungen für die Verwendungsbedingungen usw. Im Gegensatz zu den anderen oben erwähnten Positivlisten ist eine Lebensmittelkontaktmeldung (FCN) geschützt und gilt daher nur für den in der Meldung selbst genannten Hersteller oder Lieferanten.

Für die Festlegung der Bedingungen und Schwellenwerte für die Konformitätsprüfung enthält CFR21.177.2600 die Leitlinien für Kautschukartikel. Je nach Endanwendung, d. h. ob die Dichtung für trockene, wässrige oder fettige Lebensmittel verwendet werden soll, werden unterschiedliche Stufen (oder Absätze) festgelegt. Im Allgemeinen gelten für Anwendungen, die mit trockenen Lebensmitteln in Berührung kommen, **Absätze A-D**, und das Dichtungsmaterial muss in seiner Zusammensetzung konform sein.

Es sind keine Migrationstests erforderlich. Für wässrige und fetthaltige Lebensmittel ist jedoch eine Migrationsprüfung des Dichtungsmaterials in kochendem Wasser bzw. n-Hexan vorgeschrieben. Bei der Auswahl eines Materials und zur Verringerung etwaiger Risiken ist es wichtig zu wissen, ob das Material gemäß richtiger FDA-Anforderungen getestet wurde und wie gut das Material die Migrationstests bestanden hat. Um das Risiko zu verringern, ist es am besten, das Material mit dem niedrigsten Migrationsgrad zu wählen, das durch eine FDA-Erklärung des Herstellers abgesichert ist.

**Abschnitt E (Wässrige Lebensmittel)**

Bei diesem Migrationstest (Tabelle 1) wird die Probe sieben Stunden lang unter Rückfluss und anschließend zwei Stunden lang in kochendem destilliertem Wasser gelagert, und das in jeder Phase extrahierte Material wird gemessen.

	Extrahiertes Material (mg/in <sup>2</sup> )	
	Wasser (7 Std.)	Wasser (2 Std.)
Spezifikation	<20	<1

Tabelle – 1 Ergebnistabelle für FDA 21CFR177.2600 Absatz E Test

**Abschnitt F (Fette Lebensmittel)**

Bei diesem Migrationstest (Tabelle 2) wird die Probe sieben Stunden lang in n-Hexan und anschließend zwei Stunden lang in einem frischen Aliquot von n-Hexan unter Rückfluss gehalten.

	Extrahiertes Material (mg/in <sup>2</sup> )	
	n-Hexan (7 Std.)	n-Hexan (7 Std.)
Spezifikation	<175	<4

Tabelle 2 – Ergebnistabelle für FDA 21CFR177.2600 Absatz F Test

Es ist wichtig zu wissen, dass für einige Elastomere zusätzliche Migrationsprüfungen erforderlich sind:

**FDA 21CFR177.2400 Abschnitt d**

Dies ist nur für Perfluorelastomer (FFKM) erforderlich. Bei diesem Test (Tabelle 3) wird die Probe getrennt in destilliertem Wasser, 50 % Ethanol und n-Heptan zwei Stunden lang refluxiert.

Extrahiertes Material (mg/dm <sup>2</sup> )		
Wasser	50 % Ethanol	n-Heptan
<1.1	<3.1	<3.1

Tabelle 3 – Ergebnistabelle für den Test nach FDA 21CFR177.2400 Abschnitt d

**FDA CFR180.22**

FDA CFR180.22 ist eine Anforderung nur für Nitrilmaterialien. Mit diesem Test wird der Gehalt nicht umgesetzter Acrylnitrilmonomere bestimmt, der potenziell in Lebensmittel übergehen könnte, wobei der FDA-Grenzwert bei 3 µg/Zoll<sup>2</sup> liegt.

**Fluoridextrakte (Ionenchromatographie)**

Die Probe wird getrennt in kochendem destilliertem Wasser, 50 Ethanol und n-Hexan zwei Stunden lang refluxiert, und die Extrakte werden mittels Ionenchromatographie analysiert, um die Konzentration von Fluoridionen zu quantifizieren.

Extrahiertes Material (mg/dm <sup>2</sup> )		
Wasser	50 % Ethanol	n-Heptan
<1.1	<3.1	<3.1

Tabelle 4 – Ergebnistabelle für FDA 21CFR177.2400 Gesamtfluorid-Test

## Zusammenfassung

Anwendungen in der Lebensmittel- und Pharmaindustrie gehören zu den anspruchsvollsten Umgebungen für Elastomer-Dichtungssysteme. Im Gegensatz zu anderen Branchen, in denen die Chemikalien- oder Temperaturbeständigkeit das Hauptkriterium für die Auswahl von Dichtungen ist, stellen sich bei Anwendungen in der Lebensmittel- und Pharmaindustrie häufig ähnliche Herausforderungen und noch einige mehr. Dazu könnte die Forderung gehören, keine Materialien zu verwenden, die den Geschmack des Produkts beeinträchtigen könnten.

Elastomere, die in Prozessanlagen, Pumpen, Ventilen, Rohrleitungen, Kupplungen, Reaktionsgefäßen und Großbehältern verwendet werden, müssen einer Vielzahl von Prozessmedien, starken pharmazeutischen Wirkstoffen (APIs) und aggressiven Reinigungs- und Sterilisationsverfahren standhalten. Darüber hinaus müssen die Dichtungen einer wachsenden Zahl von gesetzlichen Herstellungsvorschriften und Hygienestandards entsprechen. Die FDA ist ein Kernelement dieser Verordnung.

Precision Polymer Engineering (PPE) bietet Dichtungslösungen an, die die Anforderungen der Food and Drug Administration (FDA) sowie anderer führender Regulierungsbehörden, einschließlich der United States Pharmacopeia (USP – Class VI), einhalten. Darüber hinaus sind alle PPE-Dichtungsmaterialien frei von tierischen Bestandteilen.

Zertifizierung der Einhaltung zutreffender Spezifikation oder Vorschrift ist eine Vorbedingung. Das zusätzliche Wissen über Elastomerwerkstoffe in Verbindung mit den gesetzlichen Anforderungen stellt sicher, dass ein spezialisierter Dichtungsingenieur in der Lage ist, den Kunden bei der Wahl der geeigneten Werkstoffspezifikation für jede Anwendung zu beraten (siehe *Tabelle 5* unten).

Beschaffung von Dichtungen von einem Spezialisten für hygienische Dichtungen für Lebensmittelanwendungen kann die Risiken für Sicherheit und Betriebszuverlässigkeit ausschließen, die mit der Verwendung von „preiswerten“ Dichtungsanbietern mit problematischen und häufig irreführenden Behauptungen zur „FDA-Konformität“ verbunden sind.

Material	Sorte	Maximale Temperatur (°C)	Säuren	Laugen	Fette/ Öle	Alkohol	Lösungsmittel	Amine	Dampf	FDA CFR21.177.2600 A-F	USP Klasse VI
EPDM	E70Q	150	2	1	4	1	2	2	1	Ja	Ja
FKM	V70SW	200	1	2	1	1	4	4	1	Ja	Ja
FFKM	Perlast® G74S	260	1	1	1	1	1	1	1	Ja	Ja
NBR	N70F	121	4	2	1	2	3	4	4	Ja	Ja
Silikon	S71U	200	4	2	2	1	4	2	3	Ja	Ja

Tabelle 5 – Materialverträglichkeit mit gängigen Prozessmedien, mit FDA- und USP-Konformität

## Globaler Hauptsitz

Precision Polymer Engineering  
Greenbank Road  
Blackburn  
BB1 3EA  
England

T: +44 (0)1254 295 400  
E: sales@idexcorp.com

## Amerika

Precision Polymer Engineering LLC  
PPE, Brenham, USA  
3201 S. Blue Bell Road  
Brenham  
TX 77833  
USA

T: +1 979 353 7350  
E: prepol.sales-usa@idexcorp.com

**Perlast® ist eine eingetragene Marke von Precision Polymer Engineering Ltd.**

## Haftungsausschluss

Der Inhalt dieses technischen Dokuments dient ausschließlich allgemeinen Informationszwecken und wird unter der Voraussetzung zur Verfügung gestellt, dass die Autoren und Herausgeber mit angemessener Sorgfalt und Aufmerksamkeit vorgegangen sind. Diese Informationen sind nach unserem besten Wissen und Gewissen korrekt und zuverlässig. Es ist jedoch möglich, dass einige Informationen in diesem technischen Dokument unvollständig oder unrichtig sind oder auf bestimmte Umstände oder Bedingungen nicht zutreffen. Jegliche Verwendung dieser Informationen sollte nur in Absprache mit einer qualifizierten und zugelassenen Fachkraft erfolgen, die auf der Grundlage einer bestimmten Anwendung unter Berücksichtigung aller relevanten Faktoren und gewünschten Ergebnisse spezifische Ratschläge erteilen kann. Wir übernehmen keine Haftung für direkte oder indirekte Verluste, die sich aus der Verwendung der Informationen in diesem technischen Dokument ergeben.

**TP00126-20**

Precision Polymer Engineering ist ein Geschäftsbereich der IDEX Corporation