

EXTRACTABLES EPDM-BENCHMARK



In der heutigen Lebensmittel- und Pharmaproduktion dreht sich alles um das Thema Reinheit. Doch wie garantiert man die geforderte Prozessreinheit hinsichtlich der Dichtungsmaterialien?



Man beginnt mit einer **Leachables-Studie**, welche die Einflüsse der Umgebung auf das Material betrachtet. Ein weiterer Bestandteil der Studie sind die Ergebnisse der **Extractables-Untersuchung**. Diese identifiziert die Substanzen, die unter bestimmten Bedingungen im Beisein von Lösemitteln aus Elastomeren heraus migrieren. So erhält man Aussagen darüber, wie sich beispielsweise ein O-Ring zur Abdichtung eines Inhalationsspraykopfs im Kontakt mit dem Medikament verhält oder ob Babynahrung mit Dichtungsmaterialien negativ interagiert.

Die üblichen Zertifizierungen der USP und FDA reichen hier nicht aus. Der Grund dafür liegt auf der Hand: Die Wechselwirkungen zwischen Dichtungen und Prozessmedien werden nicht berücksichtigt. Keine Standardprüfung kann somit ausreichen.

Freudenberg Sealing Technologies untersuchte deshalb eigene **EPDM-Werkstoffe in einem Benchmark** mit vergleichbaren USP Class VI zertifizierten Compounds von Mitbewerbern. Das Ergebnis: Die EPDM-Werkstoffe von Freudenberg zeigten sehr niedrige Extraktionswerte und sind damit für sensible Anwendungen bestens geeignet. Der **TOC-Wert (Total Organic Carbon)** gibt die Menge des Gesamtkohlenstoffs an und ist damit ein Indiz für die organische Belastung. Die Untersuchung zeigt deutliche Unterschiede zugunsten der Werkstoffe von Freudenberg.

VORTEILE FÜR DEN KUNDEN

In einem zweiten Benchmark wurden **FFKM** und **Fluoroprene® XP** Werkstoffe untersucht. Fluorierte Compounds zeigen eine verbesserte Temperatur- und Medienbeständigkeit. Die TOC-Werte und Extraktionsmengen sind sogar noch geringer als die der ohnehin einwandfreien EPDM-Werkstoffe. Die Ergebnisse dieser Studien bieten unseren Kunden zahlreiche Vorteile:

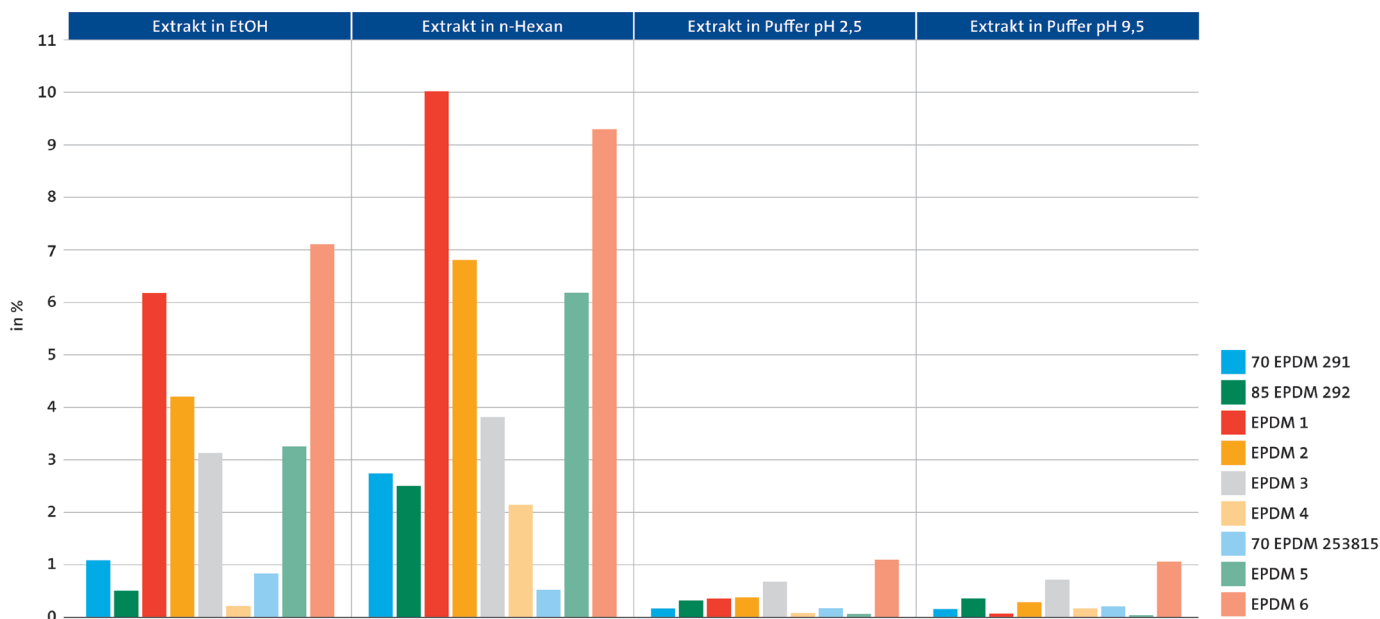
- Kenntnis der migrierenden Substanzen
- Nutzung der Ergebnisse für die eigene Leachables-Studie
- Unterstützung bei der Dokumentation der Reinheit von Pharma- und Lebensmittelprozessen
- Vergleichbarkeit verschiedener Dichtungswerkstoffe

WERKSTOFF	FARBE	HÄRTE SHORE A
EPDM 291 (Freudenberg)	Schwarz	70
EPDM 292 (Freudenberg)	Schwarz	85
EPDM 1	Schwarz	70
EPDM 2	Schwarz	80
EPDM 3	Schwarz	70
EPDM 4	Schwarz	75
EPDM 253815 (Freudenberg)	Weiß	70
EPDM 5	Weiß	70
EPDM 6	Weiß	70



BENCHMARK ERGEBNISSE

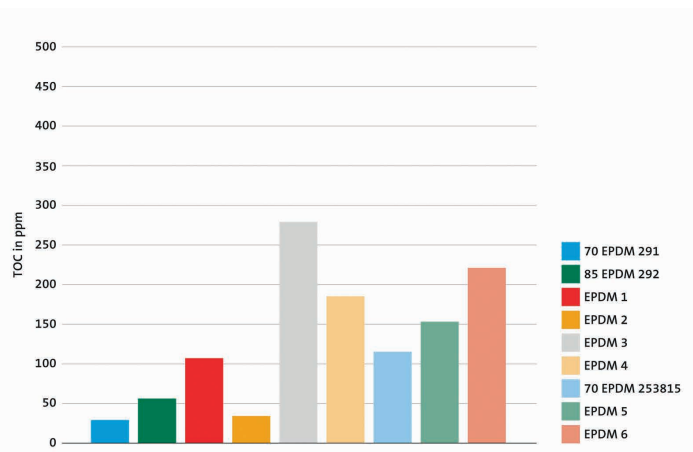
Extraktionsmenge im Verhältnis zur Einwaage



Vergleicht man die Extraktionswerte der schwarzen EPDM-Werkstoffe, sind die beiden Materialien von Freudenberg sowie EPDM 4 die klaren Gewinner des Benchmarks, wobei letzteres deutlich höhere TOC-Werte aufweist. Unter den weißen Werkstoffen konnte sich EPDM 253815 sowie EPDM 5 durchsetzen, wobei EPDM 5 in EtOH und n-Hexan zu hohe Extraktionswerte zeigt und somit nur EPDM 253815 insgesamt empfohlen wird.

Der TOC-Wert ist ein Indikator für die organische Belastung einer Prozesskette. Das EPDM 253815 von Freudenberg weist im Vergleich zu den anderen beiden weißen Werkstoffen, EPDM 5 und EPDM 6, einen deutlich niedrigeren Kohlenstoffgehalt auf. Ebenso überzeugen das schwarze EPDM 291 und EPDM 292 mit sehr niedrigen TOC-Werten. Somit sind die Werkstoffe von Freudenberg besser geeignet für hygienisch anspruchsvolle Prozesse.

TOC Werte im Verhältnis zur Einwaage (Puffer pH 2,5)



Die hierin enthaltenen Informationen werden als zuverlässig erachtet, es werden jedoch keinerlei Zusicherungen, Garantien oder Gewährleistungen jeglicher Art in Bezug auf ihre Richtigkeit oder Eignung für irgendeinen Zweck gegeben. Die hierin wiedergegebenen Informationen basieren auf Labortests und sind nicht unbedingt indikativ für die Leistung des Endprodukts. Vollständige Tests und die Leistung des Endprodukts liegen in der Verantwortung des Anwenders.

www.fst.com