

EXTRACTABLES-STUDIE FLUORIERTE WERKSTOFFE



Extractables- und Leachables-Studien verfolgen ein gemeinsames Ziel: die Sicherstellung und Verifizierung der Prozessreinheit. Dabei fließen die Ergebnisse einer Extractables-Untersuchung in die Leachables-Studie ein.

Die Extractables-Studie untersucht die Wechselwirkungen zwischen dem pharmazeutischen Produkt und dem Elastomer. Diese treten häufig in einem Medium mit einer im Vergleich zum Produkt höheren Lösemittelstärke und bei hoher Temperatur auf. Ziel dieser Studie ist, alle möglichen extrahierbaren Bestandteile des Elastomers zu identifizieren, die während der Produktion, Abfüllung und Verpackung von Lebensmitteln und Pharmazeutika aus elastomeren Dichtungsmaterialien heraus migrieren können. Die Leachables-Studie wiederum dokumentiert die herauslösbaren Bestandteile einer elastomeren Mischung, die während der Lagerung, mit einer langen Kontaktzeit unter moderaten Bedingungen, in das Produkt übergehen können.

Oftmals verlässt man sich bei der Wahl des Dichtungswerkstoffes auf vorhandene Zertifizierungen wie die der USP (United States Pharmacopeia) und FDA (Food and Drug Administration), die jedoch die Interaktionen zwischen Prozessmedien und Dichtungsmaterialien nicht berücksichtigen.



Freudenberg Sealing Technologies untersuchte eigene ausgewählte fluorierte und EPDM-Werkstoffe. Die Extractables-Studie über EPDM Werkstoffe beinhaltet zusätzlich einen Benchmark: Hinsichtlich Lösemittelstärke und Temperatur wurden bei der Untersuchung die schärfsten Testparameter gewählt.

Der Benchmark belegt, dass die Compounds von Freudenberg im Vergleich zu den Materialien des Wettbewerbs nur sehr kleine Extraktmengen mit klar identifizierten Substanzen aufzeigen. Dadurch wird eine spätere Auswertung in der Leachables-Studie deutlich vereinfacht. Auch die Ergebnisse der TOC-Untersuchungen zeigen große Unterschiede zugunsten der Werkstoffe von Freudenberg. Die fluorierten Werkstoffe können dieses einwandfreie Ergebnis sogar noch überbieten, da hier keine Extrakte nachweisbar sind.

Fluorierte Werkstoffe der Extractables-Studie

WERKSTOFF	FARBE	HÄRTE SHORE A
Fluoroprene® XP 41	blau	75
Fluoroprene® XP 43	blau	85
Simriz® 494	schwarz	75
Simriz® 506	weiß	75

WERTE FÜR DEN KUNDEN

- Extractables-Ergebnisse von Freudenberg können für eigene Leachables-Studien verwendet werden
- Weichmacherfreie fluorierte Werkstoffe liefern keinen nachweisbaren Extrakt
- Reinheit der fluorierten Werkstoffe kann bestätigt werden



MERKMALE UND VORZÜGE

DIE GETESTETEN WERKSTOFFE IM VERGLEICH

Getestet wurden zwei Werkstoffe aus der hochfluorierten Fluoroprene® XP-Familie sowie ein schwarzes und weißes Simriz® aus der Klasse der Perfluorelastomere.

Fluorierte Werkstoffe weisen im Vergleich zu EPDM-, HNBR- und Silikonwerkstoffen eine bessere Temperatur- und Medienbeständigkeit auf. Sie kommen deshalb in Anwendungen zum Einsatz, bei denen Dichtungen mit besonders aggressiven oder chemisch unterschiedlichen Medien in Kontakt treten.

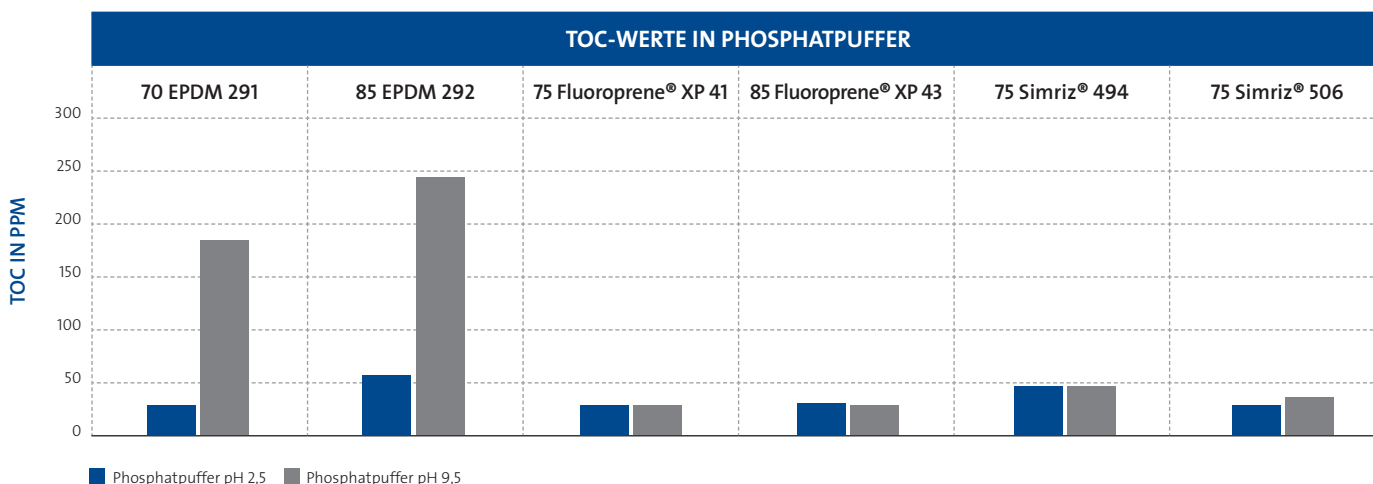
Fluoroprene® XP zeigt eine hervorragende Temperaturstabilität bis +200 °C und gilt aufgrund seiner Beständigkeit sowohl in unpolaren und fetthaltigen als auch in wässrigen Medien als Universalwerkstoff.

Simriz® weist unter den Elastomeren den höchsten Temperatureinsatzbereich von -10 °C bis +260 °C auf und ist gegen nahezu alle Medien beständig.

DIE ERGEBNISSE DER STUDIE IM ÜBERBLICK

Der qualitative Unterschied zwischen EPDM und fluorierten Werkstoffen lässt sich auch in den Ergebnissen der Extractables-Studie erkennen. Die 24-stündigen Extraktionen der fluorierten Werkstoffe in Ethanol und in n-Hexan lieferten keine nachweisbaren Extrakte. Die TOC-Werte von Fluoroprene® XP und Simriz® sind um den Faktor fünf geringer als die der ohnehin reinen EPDM-Materialien.

Damit können fluorierte Werkstoffe bedenkenlos für sensible Prozesse in der Lebensmittel- und Pharmaindustrie eingesetzt werden.



Das Diagramm zeigt die TOC-Werte der getesteten fluorierten Werkstoffe im Vergleich zu zwei schwarzen EPDM Werkstoffen von Freudenberg.

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