

Hochreine FDA-konforme Dichtungen

ERIKS Dichtungselemente



Hochreine FDA-konforme O-Ringe

1. Einleitung

Jahr für Jahr erkranken tausende Menschen durch verunreinigte Lebensmittel, mit z.T. schwerwiegenden gesundheitlichen Folgen.

Für den Hersteller bedeutet dies finanzielle Aufwendungen für die Erkrankten sowie einen erheblichen Image- und Vertrauensverlust bei den Kunden.

Die sterile Verfahrenstechnik in allen Anwendungen der Pharmazie, Biotechnologie sowie der Genuss- und Nahrungsmitteltechnologie duldet daher keine Kompromisse.

Eine Vielzahl von nationalen und internationalen Regelwerken, etwa die Good Manufacturing Practices (GMP), FDA und 3A-Sanitary müssen bei der Installation und beim Betrieb von diesen Anlagen beachtet werden.



Seit vielen Jahren hat ERIKS eine führende Rolle bei der Produktion und Vermarktung von qualitativ hochwertigen Dichtungen.

ERIKS hat eine Vielzahl von elastomeren Compounds entwickelt, die den Anforderungen der Regelungen der „United States Federal Food and Drug Administration“ entsprechen. Die Regelungen entsprechen dem „Title 21, Chapter 1, Subchapter B, Section 177.2600 of the federal food and cosmetic Act“.

1.1 Typen gem. FDA 177.2600

Anhand des prozentualen Anteils der schwarzen Rußfüllstoffe (furnace black), die dem Compound zugemischt werden, unterscheidet man zwei Güteklassen der FDA 177.2600 (Klasse 1 und 2).

Klasse 1:
für wässrige Medien, Speiseöle
und fettige Medien
(maximal 10 % furnace black)

Klasse 2:
nur für wässrige Medien
(maximal 50% furnace black)



1.2 Migrationstests gemäß FDA 177.2600

Die FDA-Regelungen besagen, dass FDA-Compounds hinsichtlich ihrer Migrationswerte getestet werden müssen.

In der Tat tendieren Kautschukbestandteile zur Migration, wenn diese mit dem Medium in Kontakt kommen.

FDA-konforme Elastomere sind von diesen Bestandteilen weitgehend befreit.

Die meisten ERIKS-Compounds wurden von unabhängigen Laboren getestet, und entsprechen den FDA-Richtlinien (siehe Zertifikate).

1.3 USP Klasse VI-XXII

Die USP Klasse VI fordert, dass zytotoxische Tests durchgeführt werden.

Des Weiteren entsprechen unsere USP Klasse VI Compounds den Bestimmungen nach 3A Sanitary Standard, USDA, FDA und NSF51.

2 ERIKS FDA-konforme O-Ringe

2.1 Formgespritzte O-Ringe, gem. FDA Class 1 (weniger als 10% furnace black)

O-Ringe gemäß Klasse 1 können in allen möglichen Größen, bis zu einem Innendurchmesser von 1400mm produziert werden.

Tabelle 1 zeigt unsere FDA-konformen Standardcompounds, die innerhalb weniger Tage produziert werden können.

Alle O-Ringe werden gemäß DIN 3771 Teil 1 / ISO 3601/1 gefertigt.



Table 1: Compounds FDA

Compound	Quality	Class	Hardness	Migration tested	Colour
Viton® 514670	Viton®	1	70	Yes	black
Viton® 514680	Viton®	1	80	Yes	black
Viton® 514690	Viton®	1	90	Yes	black
Viton® 514672	Viton®	1	70	Yes	white
Viton® 514674	Viton®	1	70	Yes	blue
Viton® 514694	Viton®	1	90	Yes	blue
NBR 366470	NBR	1	70	Yes	black
NBR 366480	NBR	1	80	Yes	black
NBR 366490	NBR	1	90	Yes	black
NBR 366472	NBR	1	70	Yes	white
EPDM 559270	EPDM	2	70	Yes	black
EPDM 559271	EPDM	1	70	Yes	white
HNBR 88001	HNBR	2	70	Yes	black
Sil 714748	Silicone	1	40	Yes	red
Sil 714747	Silicone	1	40	Yes	transl.
Sil 714742	Silicone	1	40	Yes	white
Sil 714767	Silicone	1	60	Yes	transl.
Sil 714768	Silicone	1	60	Yes	red
Sil 714762	Silicone	1	60	Yes	white
Sil 714787	Silicone	1	80	Yes	transl.
Sil 714788	Silicone	1	80	Yes	red
Sil 714782	Silicone	1	80	Yes	white
Sil 714001	Silicone	1	70	Yes	transl.
USP class VI					

Zur Beachtung:

- Andere FDA-konforme Compounds in anderen Härten oder Qualitäten sind auch in kleineren Mengen erhältlich, jedoch mit einer geringfügig längeren Lieferzeit.
- USP XXII, Class VI O-Ringe sind in Silikon (Farbe: Transparent) erhältlich. Andere Compounds auf Anfrage.
- Schwarze Compounds werden mit weniger als 10% hochreinem furnace black produziert.

2.2 Stossvulkanisierte O-Ringe, gemäß FDA Klasse 1 (weniger als 10% furnace black)

Stossvulkanisierte O-Ringe werden in kleinen Mengen bis zu einem Innendurchmesser von 5.000 mm und einer Schnurstärke von 1,78 bis 25 mm gefertigt. Silikon-O-Ringe sogar bis zu einer Stärke von 40 mm.

Den Vulkanisationsstellen werden keine chemischen Additive zugefügt.

Datenblätter sind auf Anfrage erhältlich.

Table 2: Compounds FDA Vulc-O-ring

Compound	Quality	Class	Hardness	Migration tested	Colour
MC 366185	NBR	1	75	Yes	black
MC 514172	Viton®	1	75	Yes	black
MC 559187	EPDM	1	75	Yes	black
MC 714203	Silicone	1	75	Yes	red
MC 324186	Neoprene®	1	75	Yes	black
Teflex / Silicone *	Silicone	1	-	Yes	red
Teflex / Viton® *	Viton®	1	-	Yes	black



* : FEP encapsulated in FDA 177.1550 and USP XXII, class VI

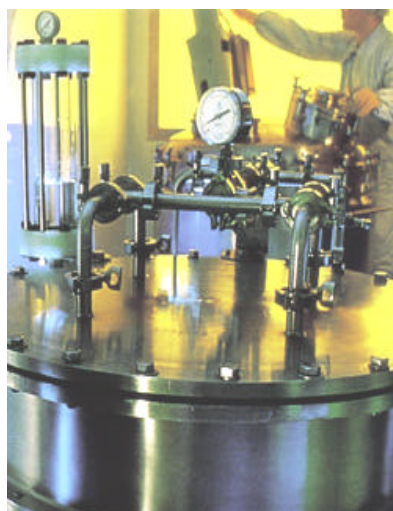


Table 3: Kalrez®

Compound	Quality	Class	Hardness	Migration tested	Colour
Kalrez® 6221	FFPM	1	70	Yes	white
Kalrez® 6230	FFPM	1	75	Yes	black

2.3 Kalrez® 6221 + 6230

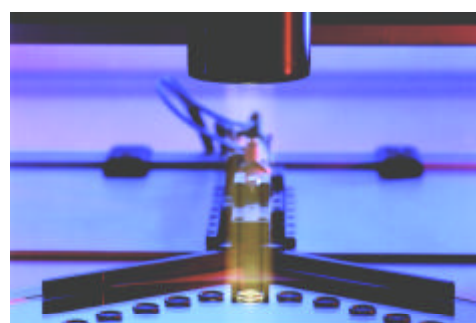
Die ultimativen reinen Compounds für SIP- und CIP-Anwendungen im Pharmazie- und Lebensmittelbereich bis zu einer Temperatur von 275° Celsius.

Alle Kalrez®-Compounds sind FDA- und USP Klasse VI-konform.

Zusatzleistungen

ERIKS bietet Ihnen folgende Zusatzleistungen :

- Extra-Nachvulkanisierung für einen optimalen Vulkanisationsgrad
- Reinigung mit deionisiertem Wasser
- kundenspezifische Verpackung und Kommissionierung
- Barcodes auf Verpackung
- Easy Order System® (C-Teile-Management) zur optimalen und reibungslosen Versorgung mit Dichtungselementen
- Fachkompetente Beratung (auch „vor Ort“)
- Schulungen
- Tabelle „Chemische Resistenzen von Elastomeren“



3. Zertifikate

Für jede Lieferung können wir Ihnen auf Anfrage folgenden Service anbieten:

- FDA-Sticker auf Verpackung
- FDA-Zertifikate mit Angabe der Migrationswerte
- USP-Sticker auf Verpackung

Beispiele für Zertifikate und Datenblätter:

ERIKS group

CERTIFICATE OF CONFORMITY TO THE FDA REGULATIONS CLASS 1

Re: Your order no. _____

Eriks has developed a broad range of elastomeric compounds to comply with the regulations issued by the United States Federal Food and Drug Administration (FDA). These regulations are found in Title 21, Chapter 1, Subchapter B, Section 177.2600 of the federal food and cosmetic act.

We herewith confirm that ERIKS Class 1 black FDA-compounds contain less than 10% high purity furnace black and can be used in contact with aqueous and fatty foods and pharmaceuticals.

We also confirm that our compound _____ is formulated according to the above mentioned FDA regulations. This compound has been extraction tested in a certified, independent German laboratory, following the FDA regulations.

Upon request, we will be obliged to provide specific extraction results.

Signature / role _____

ERIKS group

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Re: Your order no. _____

We hereby certify that the customer compounds EPDM, platinum cured silicone and Viton from which we manufacture our parts, have been tested by and certified by the National Sanitation Foundation (N.S.F.) to be in compliance with the FDA Code of Federal Regulations for rubber and rubber-like material under Title 21, Paragraph 177.2600 and also meet the criteria of the USP Class VI material classification of the 3-A sanitary standards, USDA and Standard 51 of the N.S.F.

We hereby certify that the customer compounds NBR and peroxide cured silicone from which we manufacture our parts, have been tested by and certified by the N.S.F. to be in compliance with the FDA Code of Regulations for rubber and rubber-like material under Title 21, Paragraph 177.2699 and also meet the criteria of the USP Class VI material classification of 3-A standards, USDA and Standard 51 of the N.S.F.

We hereby certify that the Teflon and Tefzelon resins from which we manufacture our parts, have been tested in our laboratory and are found to be in compliance with the FDA Code of Regulations for Teflon and Fluorocarbon resins under Title 21, paragraph 177.2550 for use in contact with food and also meet the criteria of the USP Class VI material classification of the 3-A Sanitary Standard.

Signature / role _____

ERIKS SEALING ELEMENTS

NBR 70-compound 36624 - Technical Data Sheet

1. Introduction
NBR 70-compound 36624 is a black compound with excellent compression set resistance. Standard compound with good compression set resistance and optimum price.

2. Product Description

Material/compound	Acrylonitrile / Butadiene
Physical form	Sheet/rod/blank
Color	Black
DfM	None
Specific gravity	1.15 - 1.16 g/cm ³
Shrinkability	< 1.0%

3. Physical Properties

Test Method	Value	Test Values
Tensile strength	100 N/mm ²	20 - 170 MPa
Elongation at break	300 %	200 - 700 %
Tensile at break	30 N/mm ²	100 - 200 MPa
Specific elongation	60000 %/mm ²	> 1.0
Compression set	30 %	< 1.0
20°C compression - 24h/20°C	30 %	max 20%
at 100°C	40 %	max 20%
Heat aging 150°C/10h	50 %	max 20%
Heat aging 200°C/10h	60 %	max 20%

4. Temperature Resistance
- 30°C to 130°C
+ 100°C temporary resistance (10%)

5. Chemical Resistance
Alcohol: very good
Oil: excellent
Acidic: very good
Fatty: excellent

6. Advantages
• Low compression set
• Good heat resistance (up to 150°C maximum)
• Standard compound
• Good balance price/quality

7. Other Information
• Can be formulated to meet FDA
• 100% NBR compound
• NBR 70 with 20% (1:4) and 30% (1:3) SBR

01.06.2003

ERIKS group

CERTIFICATE OF CONFORMITY TO THE FDA REGULATIONS CLASS 2

Your order: _____

Eriks confirms that our compound _____ is formulated to the FDA regulations mentioned below. This compound has not been extraction tested.

The FDA regulations define which rubber polymers and compounding ingredients can be used in rubber articles for repeated contact with food and pharmaceuticals.

Class 1: for use in aqueous and fatty foods-contains max 10% high purity black for black compounds

Class 2: for use only in aqueous foods-contains max 50% furnace black for black compounds.

ERIKS SEALING ELEMENTS

N 70-compound 366470 FDA, class 1 - Technical Data Sheet

1. Introduction
N 70-compound 366470 is a black compound with excellent compression set resistance.

2. Product Description

Material/compound	Acrylonitrile / Butadiene
Physical form	Sheet/rod/blank
Color	Black
DfM	None
Specific gravity	1.15 - 1.16 g/cm ³
Shrinkability	< 1.0%

3. Physical Properties

Test Method	Value	Test Values
Tensile strength	100 N/mm ²	20 - 170 MPa
Elongation at break	300 %	200 - 700 %
Tensile at break	30 N/mm ²	100 - 200 MPa
Specific elongation	60000 %/mm ²	> 1.0
Compression set	30 %	< 1.0
20°C compression - 24h/20°C	30 %	max 20%
at 100°C	40 %	max 20%
Heat aging 150°C/10h	50 %	max 20%
Heat aging 200°C/10h	60 %	max 20%

4. Temperature Resistance
- 30°C to 130°C
+ 100°C temporary resistance (10%)

5. Chemical Resistance
Alcohol: very good
Oil: excellent
Acidic: very good
Fatty: excellent

6. Advantages
• Low compression set
• Good heat resistance (up to 150°C maximum)
• Standard compound
• Good balance price/quality

7. Other Information
• Can be formulated to meet FDA
• 100% NBR compound
• NBR 70 with 20% (1:4) and 30% (1:3) SBR

01.06.2003

ERIKS NordWest GmbH
RegionalCenter Bielefeld
Bröninghauser Straße 38
33729 Bielefeld
T +49 (0)521 93 99 0
F +49 (0)521 93 99 49
E bielefeld@eriks.de
I www.eriks.de

ERIKS NordOst GmbH
RegionalCenter Hannover
Robert-Hesse-Str. 11
30827 Garbsen
T +49 (0)511 27 99 8 0
F +49 (0)511 27 99 8 49
E hannover@eriks.de
I www.eriks.de

ERIKS NordOst GmbH
RegionalCenter Blankenburg
Neue Halberstädter Str. 67f
38889 Blankenburg
T +49 (0)39 44 95 47 6 0
F +49 (0)39 44 95 47 6 29
E blankenburg@eriks.de
I www.eriks.de

ERIKS Nord GmbH
RegionalCenter Hamburg
Biedenkamp 5h
21509 Glinde
T +49 (0)40 71 00 40 0
F +49 (0)40 71 00 40 49
E hamburg@eriks.de
I www.eriks.de

ERIKS West GmbH
RegionalCenter Neuss
Im Taubental 31
41468 Neuss
T +49 (0)21 31 38 04 0
F +49 (0)21 31 38 04 49
E neuss@eriks.de
I www.eriks.de

ERIKS West GmbH
RegionalCenter Aachen
Schumanstr. 16b
52146 Würselen
T +49 (0)24 05 47 97 9 0
F +49 (0)24 05 47 97 9 49
E aachen@eriks.de
I www.eriks.de

ERIKS Hessen GmbH
RegionalCenter Frankfurt
Assar-Gabrielsson-Str. 3-5
63128 Dietzenbach
T +49 (0)60 74 48 34 0 0
F +49 (0)60 74 48 34 0 49
E frankfurt@eriks.de
I www.eriks.de

ERIKS Bayern GmbH
RegionalCenter München
Emmy-Noether-Str. 20
82216 Maisach
T +49 (0)81 41 53 71 0
F +49 (0)81 41 53 71 49
E muenchen@eriks.de
I www.eriks.de

ERIKS Bayern GmbH
RegionalCenter Regensburg
Hartinger Weg 2a
93083 Obertraubling
T +49 (0)94 01 96 31 0
F +49 (0)94 01 96 31 10
E regensburg@eriks.de
I www.eriks.de

ERIKS Bayern GmbH
RegionalCenter Nürnberg
Johann-Höllfritsch-Str. 43
90530 Wendelstein
T +49 (0)91 29 90 99 7 0
F +49 (0)91 29 90 99 7 49
E nuernberg@eriks.de
I www.eriks.de

ERIKS SüdWest GmbH
RegionalCenter Stuttgart
Kranstr. 9
70499 Stuttgart
T +49 (0)711 83 61 0
F +49 (0)711 83 61 22 0
E stuttgart@eriks.de
I www.eriks.de

ERIKS SüdWest GmbH
RegionalCenter Saarbrücken
Bühlerstr. 113
66130 Saarbrücken
T +49 (0)681 88 34 1 0
F +49 (0)681 88 34 1 31
E saarbruecken@eriks.de
I www.eriks.de

ERIKS SüdWest GmbH
RegionalCenter Mannheim
Casterfeldstr. 66-72
68199 Mannheim
T +49 (0)621 86 00 6 0
F +49 (0)621 86 00 6 39
E mannheim@eriks.de
I www.eriks.de

ERIKS GmbH
Division Dichtungstechnik
Bröninghauser Str. 38
33729 Bielefeld
T +49 (0)521 93 99 50 0
F +49 (0)521 93 99 50 9
E dichtungstechnik@eriks.de
I www.eriks.de

ERIKS Antriebstechnik GmbH
Division FENNER®
Lötscher Weg 50a
41334 Nettetal
T +49 (0)21 53 73 78 0
F +49 (0)21 53 73 78 78
E antriebstechnik@eriks.de
I www.eriks.de

schmitztechnik gmbH
Bendheckerstr. 69
41236 Mönchengladbach
T +49 (0)21 66 62 02 0
F +49 (0)21 66 62 02 2
E info@schmitztechnik.de
I www.eriks.de

www.eriks.de

Know-how macht den Unterschied