

# SINBRAN® FP Filterelemente für den Einsatz in der Food- und Pharma Industrie

**SINBRAN® FP Filterelemente können problemlos in Anwendungen der Food- und Pharmaindustrie eingesetzt werden.**

Sehr allgemein gesprochen müssen Gegenstände (z.B. SINBRAN® FP Filterelemente), die mit Lebensmittel in Kontakt kommen, zwei Grundvoraussetzungen erfüllen:

Zum einen müssen die verwendeten Werkstoffe als Lebensmittelkontaktmaterial geeignet sein und zum anderen müssen sie im Einklang mit einer „guten Herstellungspraxis“ (GMP) gefertigt werden. Dies fordert die EU 1935/2004 (EU 10/2011) und auch die Erlasse der FDA 21CFR177.XXXX. Für die Fertigung nach GMP gilt die Verordnung EU 2023/2006.

## Geeignete Materialwahl

SINBRAN® FP Filterelemente bestehen nur aus Materialien, die von beiden Verordnungen für unbedenklich erklärt worden sind.

Für die Fertigung werden keine Hilfsstoffe wie z.B. Kleber, Lösemittel oder Vergussmassen verwendet.

SINBRAN® FP Filterelemente bestehen nur aus Polyethylen, PTFE, Silikondichtung und ggf. Edelstahl.

Für antistatische Elemente ist im Polyethylen Ruß eingebettet.

Polyethylen als Grundmaterial der Flansche, Böden und Rohre wird in der Unionsliste der EU 10/2011 unter der Ref. Nr. 125 als geeignet gelistet. Die FDA weist Polyethylen in der 21CFR177.1520 als geeignet aus.

PTFE der Membrane wird in der Unionsliste der EU 10/2011 unter der Ref. Nr. 281 als geeignet gelistet. Die FDA weist Polyethylen in der 21CFR177.1550 als geeignet aus.

Das Silikon der Dichtungen wird in der Datenbank der BfR unter der Empfehlung 150 „XV.Silicone“ so bewertet, dass es gegen den Einsatz keine Bedenken gibt. Die FDA weist Silikon in der 21CFR177.2600 als geeignet aus.

Für Edelstahl ist es Stand der Technik, dass es als Lebensmittelkontaktmaterial geeignet ist.

## Gute Herstellungspraxis

Vereinfacht ausgedrückt sagt die EG 2023/2006, dass die „Gute Herstellungspraxis“ gewährleisten soll, dass Gegenstände so hergestellt werden, dass sie den entsprechenden Qualitätsstandards für den ihnen zgedachten Verwendungszweck entsprechen.

Sie dürfen weder die menschliche Gesundheit gefährden, noch eine unvermeidbare Veränderung der Lebensmittel herbeiführen.

Um dies zu erreichen, werden in der Verordnung eine Anzahl von Anforderungen und Maßnahmen festgeschrieben.

Die SINBRAN® FP Elemente werden gemäß diesen Anforderungen und Maßnahmen gefertigt und verpackt.

## Konformität

Die Konformität der verwendeten Materialien wird dadurch sichergestellt, dass sie in den entsprechenden Verordnungen als unbedenklich gelistet sind. Zusätzlich werden die Materialien regelmäßigen Migrationstests durch ein unabhängiges Prüfinstitut unterzogen, um die Eignung sicher zu stellen.

Eine detaillierte Spezifikation zu den zgedachten Verwendungszwecken ist von der Sinbran GmbH erhältlich.

Die Gesamteignung der SINBRAN® FP Filterelemente kann durch entsprechende Konformitätserklärungen bescheinigt werden.