

**SILLITIN / SILFIT (alle Sorten)
AKTISIL (excl. AKTISIL WW) / AKTIFIT (alle Sorte)
Übereinstimmung mit Code of Federal Regulations / FDA / 21 CFR § 177.2600**

Wir haben die oben genannten Produkte hinsichtlich des folgenden Dokuments überprüft:

"PART 177 -- INDIRECT FOOD ADDITIVES: POLYMERS
Subpart C – Substances for Use Only as Components of Articles Intended for Repeated Use
Sec. 177.2600 Rubber articles intended for repeated use"

SILLITIN / SILLIKOLLOID / SILFIT

Neuburger Kieselerde, die von der Hoffmann Mineral GmbH unter den Markennamen SILLITIN und SILLIKOLLOID verkauft wird, ist eine natürlich vorkommende Mineralzusammensetzung, die aus Vorkommen in der Nähe von Neuburg (Bayern) gewonnen wird. Ihre Hauptbestandteile sind Kaolinit (engl. „kaolinite“, aluminum silicate) und Kieselsäure (engl. „silica“). SILFIT wird aus SILLITIN durch Kalzinierung hergestellt. Während dieses Prozesses werden die Schichten des Aluminiumsilikats durch Wasserabspaltung stärker verbunden, Struktur und chemische Zusammensetzung bleiben dabei unverändert.

Beide Komponenten sind ausdrücklich als sog. GRAS-Substanzen gelistet, und sind damit Substanzen, deren Einsatz im Lebensmittelbereich als unbedenklich angesehen wird. **Daher können wir bestätigen, dass alle Sorten SILLITIN, SILLIKOLLOID und SILFIT diese Vorgaben ohne jede Einschränkung erfüllen.**

AKTISIL (excl. AKTISIL WW) / AKTIFIT

Alle Typen der AKTISIL / AKTIFIT Produktlinie basieren auf SILLITIN bzw. SILFIT und wurden mit einem monomeren Silan („Kupplungsreagenz“) oberflächenbehandelt. Der bei der Reaktion entstandene Alkohol wurde im Herstellungsprozess entfernt.

Obwohl das Kupplungsreagenz nicht ausdrücklich aufgeführt ist, glauben wir aufgrund chemischer Ähnlichkeit zu anderen aufgeführten Gummichemikalien, dass ein sicherer Gebrauch gemäß Regel 177.2600 zugesichert werden kann. Außerdem zeigt eine Grenzwertberechnung, dass unter den Bedingungen der von der Regel geforderten zweistufigen Hexan-Extraktion [Abschnitt (f); 7+2 Stunden Dauer, maximal 175+4 mg extrahierbarer Rückstand] unterhalb einer gewissen Dicke nicht genügend extrahierbares Kupplungsreagenz enthalten ist, um den in der Regel festgelegten Grenzwert zu überschreiten.

Die Tabelle zeigt die Dicke einer Gummischicht in Millimetern als eine Funktion des Gehalts an oberflächenmodifiziertem Füllstoff. Solange die Dicke des Gummiartikels unterhalb des in dieser Tabelle genannten Werts bleibt, kann die Menge aller extrahierbaren Produkte, die von AKTISIL / AKTIFIT stammen, den in der Regel festgelegten Grenzwert nicht überschreiten.

n-Hexane Extraction (Extractables)												
AC	Maximum Thickness of Rubber Layer [mm]											
	Aktisil										Aktifit	
[%]	AM	EM	MAM	MM	PF 216	PF 777	VE	VM 56	Q	AM	VM	
5	255,0	347,5	382,5	273,0	191,0	191,0	637,5	255,0	191,0	255,0	382,5	
10	127,5	173,5	191,0	136,5	95,5	95,5	318,5	127,5	95,5	127,5	191,0	
15	85,0	115,5	127,5	91,0	63,5	63,5	212,5	85,0	63,5	85,0	127,5	
20	63,5	86,5	95,5	68,0	47,5	47,5	159,0	63,5	47,5	63,5	95,5	
25	51,0	69,5	76,5	54,5	38,0	38,0	127,5	51,0	38,0	51,0	76,5	
30	42,5	57,5	63,5	45,5	31,5	31,5	106,0	42,5	31,5	42,5	63,5	
35	36,0	49,5	54,5	39,0	27,0	27,0	91,0	36,0	27,0	36,0	54,5	
40	31,5	43,0	47,5	34,0	23,5	23,5	79,5	31,5	23,5	31,5	47,5	
45	28,0	38,5	42,5	30,0	21,0	21,0	70,5	28,0	21,0	28,0	42,5	
50	25,5	34,5	38,0	27,0	19,0	19,0	63,5	25,5	19,0	25,5	38,0	
55	23,0	31,5	34,5	24,5	17,0	17,0	57,5	23,0	17,0	23,0	34,5	
60	21,0	28,5	31,5	22,5	15,5	15,5	53,0	21,0	15,5	21,0	31,5	
65	19,5	26,5	29,0	21,0	14,5	14,5	49,0	19,5	14,5	19,5	29,0	
70	18,0	24,5	27,0	19,5	13,5	13,5	45,5	18,0	13,5	18,0	27,0	
75	17,0	23,0	25,5	18,0	12,5	12,5	42,5	17,0	12,5	17,0	25,5	
80	15,5	21,5	23,5	17,0	11,5	11,5	39,5	15,5	11,5	15,5	23,5	
85	15,0	20,0	22,5	16,0	11,0	11,0	37,5	15,0	11,0	15,0	22,5	
90	14,0	19,0	21,0	15,0	10,5	10,5	35,0	14,0	10,5	14,0	21,0	
95	13,0	18,0	20,0	14,0	10,0	10,0	33,5	13,0	10,0	13,0	20,0	

AG: Gehalt [%] von AKTISIL / AKTIFIT in der Gummimischung.

Wir wissen jedoch nicht, welche anderen Komponenten neben dem Kupplungsreagenz (Vernetzungsreagenzien, Wachse, usw.) zur Gesamtmenge der extrahierbaren Stoffe beitragen und in welchem Ausmaß.

Mit freundlichen Grüßen

HOFFMANN MINERAL GmbH


Dr. Christian Seeger

Riskmanagement

Neuburg an der Donau

April 03rd, 2012