

Risikobewertung Silicon-Schläuche

Risikobewertung der Silicon-Schläuche mit Shore-Härten A 50 ± 5 bis 70 ± 5 anhand der Referenzqualität A6093

Risikobewertung zur Übertragbarkeit von Prüfungsdaten

Originalprüfung: Silicon-Schläuche der Produktfamilie A6093 (A6093/AE6093/AES6093), Shore A 60 ± 5

Übertragbarkeit: Silicon-Schläuche Shore A 50 ± 5 bis Shore A 70 ± 5

Silicon-Schläuche der Produktfamilie A6093 (A6093/AE6093/AES6093) basieren auf der exklusiven Verwendung eines spezifischen, extrusionsfähigen Elastomers und dem entsprechenden Platinkatalysator.

Das kommerzielle Produkt wird von der Wacker Chemie AG bezogen und besteht aus einem platinvernetzbaaren Silicon-Elastomer. Die Hauptkomponente enthält das (vinyl-) funktionalisierte Polymer, während die zweite Komponente den Platinkatalysator enthält.

Beide Teile werden vor der Vernetzung getrennt voneinander aufbewahrt, die Vernetzungsreaktion erfolgt ausschließlich nach Mischung der beiden Teile in einem definierten Verhältnis. Additive werden nicht verwendet.

Im Anschluss an die Extrusion erfolgt die Elastomer-Vernetzungsreaktion, die durch Wärme beschleunigt wird.

Für die Herstellung von Silicon-Schläuchen mit Shore A 50 ± 5 bzw. Shore A 70 ± 5 stehen ebenfalls spezifische Elastomere zur Verfügung, die sich von dem Elastomer für Schläuche mit Shore A 60 ± 5 lediglich durch den Anteil von Siliziumoxid unterscheiden. Die organischen Komponenten bleiben unverän-

dert, so dass kein Einfluss auf flüchtige und halb-flüchtige organische Substanzen und somit keine Veränderung des Extractables-Profiles zu erwarten ist.

Diese Elastomere unterliegen den gleichen Anforderungen wie die Elastomere für Silicon-Schläuche mit einer Shore A-Härte 60 ± 5.

Der Vergleich (Tabelle 1) zeigt, dass zwischen Schläuchen mit den unterschiedlichen Shore A-Härten 50 / 60 / 70 nur minimale physikalische Unterschiede bestehen. Es kann daher davon ausgegangen werden, dass die Ergebnisse der umfangreichen Prüfungen, die mit Silicon-Schläuchen der Produktfamilie A6093, Shore A 60 ± 5 durchgeführt wurden, auf Silicon-Schläuche der Produktfamilie A6093, Shore A 50 ± 5 und Shore A 70 ± 5 übertragbar sind.

Es sollte weiterhin berücksichtigt werden, dass produktionsbedingte Toleranzen von Shore A 55 bzw. 65 bei Shore A 60-Schläuchen möglich sind, die somit die obere bzw. untere Schwankungsgrenze von Shore A 50- bzw. Shore A 70-Schläuchen erreichen.

Tabelle 1:

Vergleich der physikalischen Eigenschaften von Silicon-Schläuchen mit unterschiedlicher Shore A-Härten

Eigenschaften	Prüfmethode	Shore A 50 ± 5	Shore A 60 ± 5	Shore A 70 ± 5
Shore A-Härte	DIN 53505	50	60	70
Dichte	DIN 53479	1,14 g/cm ³	1,16 g/cm ³	1,18 g/cm ³
Reißfestigkeit	DIN 53504 S 1	9,20 N/mm ²	9,90 N/mm ²	10,00 N/mm ²
Reißdehnung	DIN 53504 S 1	800 %	650 %	640 %
Weiterreißwiderstand	ASTM D 624 B	38 N/mm	40 N/mm	39 N/mm
Rückprallelastizität	DIN ISO 815-B	54 %	53 %	56 %

Risikobewertung Silicon-Schläuche

Risikobewertung der Silicon-Schläuche mit Shore-Härten A 50 ± 5 bis 70 ± 5 anhand der Referenzqualität A6093

Tabelle 2: Toleranzen der Shore A-Härte

Shore A 60 ± 5			
Shore A 50 ± 5		Shore A 70 ± 5	
45	55	65	75

Für Silicon-Schläuche der Produktfamilie A6093 wurden umfangreiche Prüfungen an repräsentativen Endprodukten durchgeführt und dokumentiert. Im Rahmen der Qualifizierung/Validierung dieser Schläuche wurden folgende Prüfungen erfolgreich durchgeführt, so dass alle nachstehend aufgeführten Anforderungen erfüllt werden:

- Europäische Pharmacopöe 3.1.9,
- Europäische Rahmenverordnung (EC) 1935/2004 / Deutsches Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LFBG) / BfR Empfehlungen, XV Silicone,
- FDA 21 CFR § 177.2600(e),
- Biologische Raktivität in vitro (ISO 10993-5/USP <87>, Zytotoxizität) und in vivo (USP <88>, Klasse VI-121 °C).
- Extractables:
Drei Extractables-Studien („Phase I“ / „Phase IIA“ / „Phase IIB“) wurden unter Berücksichtigung folgender Fakten durchgeführt:
 - o Standardisierte Probenvorbereitung entsprechend ISO 10993-12 Empfehlungen für Medizinprodukte,

- o Extreme Extraktionsbedingungen die Auswahl von Medien, Temperatur und Dauer betreffend,
- o Unterschiedliche Probenvorbereitungen, um pharmazeutische Prozessbedingungen zu simulieren, einschließlich Gamma-Sterilisation mit erhöhter Bestrahlungsdosis,
- o Einsatz von spezifischen und unspezifischen Analysemethoden, und
- o Identifizierung von Extractables-Substanzen, soweit möglich.

Die angewendeten Bedingungen bezüglich Probenvorbereitungen, Wahl und Konzentrationen von Extraktionsmedien und Extraktionstemperaturen übersteigen die aktuelle allgemein gültige Interpretation von Extractables-Studien.

Die in den umfangreichen Extractables-Studien detektierten Substanzen wurden einer toxikologischen Risikobewertung als toxikologisch unbedenklich bewertet.



TECNO PLAST
INDUSTRIE-TECHNIK GMBH