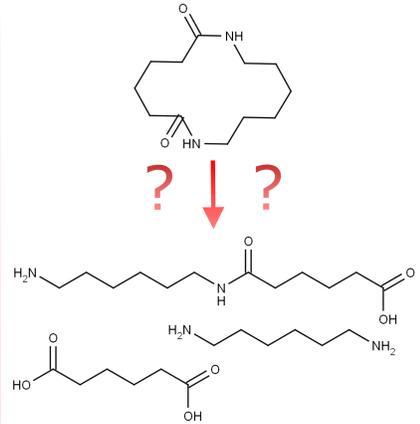




## Hintergrund

Polyamide werden häufig im direkten und indirekten Kontakt mit Lebensmitteln eingesetzt. Am häufigsten finden dafür die Polyamidtypen PA6 und PA6.6 Verwendung. Die produktionsbedingt enthaltenen zyklischen Polyamidoligomere können als Migranten insbesondere in wässrige Lebensmittel übergehen. Für die zur Überwachung relevanten Polyamidoligomere <1000 Da existieren bisher keine Toxizitätsstudien, was eine rechtliche Bewertung dieser Substanzen problematisch gestaltet. Um einen Ansatz zur Konformitätsbewertung von Lebensmittelkontaktmaterialien mit oder aus Polyamid geben zu können, müssen verschiedene Bewertungskriterien Beachtung finden. Die EFSA schlägt die Anwendung des TTC-Konzeptes zur Einordnung von nicht hinreichend bewerteten Substanzen vor. Sämtliche zyklische Polyamidoligomere fallen nach diesem Konzept in die Cramer-Klasse III, was eine höchstzulässige Aufnahmemenge einer Person von 90 µg am Tag bedeutet. Durch die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wird lediglich für das zu den Polyamidoligomeren strukturell verwandte Monomer Caprolactam ein spezifischer Migrationsgrenzwert von 15 mg je kg Lebensmittel festgelegt. Sollte die für Polyamide und deren Oligomere charakteristische Amidbindung im GI-Trakt gespalten werden, wäre eine Bewertung über die entsprechenden spezifischen Migrationslimits der freigesetzten Monomere möglich.



## Fazit

Es konnte ein Modellsystem in Anlehnung an die Vorschrift nach DIN 19738 sowie der Note for Guidance for Food Contact Materials der EFSA entwickelt werden. Für das Enzym Trypsin wurde dabei der Aktivitätskontrollstandard BAPNA (Benzoylarginin-p-nitroanilid) etabliert. Für die zyklischen Polyamidoligomere des PA 6 und PA 6.6 kann nach der Simulation der Magenpassage (Abb. 1) kein signifikanter Abbau beobachtet werden (Abb. 2). Der simulierte Dünndarmverdauung wurde mit und ohne Zusatz von Gallensalzen /-säuren durchgeführt (Abb.3). Hierbei konnte eine um bis zu 30% verminderte Wiederfindungsrate gegenüber der Versuchsführung mit direkter Enzymaktivierung beobachtet werden (Abb. 4). Durch eine Dansylierung sollten mit der gewählten Methode die theoretischen Produkte 6-Aminohexansäure (Hydrolyseprodukt des Caprolactam) oder 1,6-Diaminohexan (Produkt bei vollständiger Hydrolyse des PA6.6-Dimer) bis zu einer Abbaurate von 2% detektierbar sein. Eine Identifikation dieser theoretischen Produkte oder linearer Polyamidoligomere mit endständiger Aminogruppe war im Rahmen dieser Untersuchungen nicht möglich.

### simulierter Magenverdauung

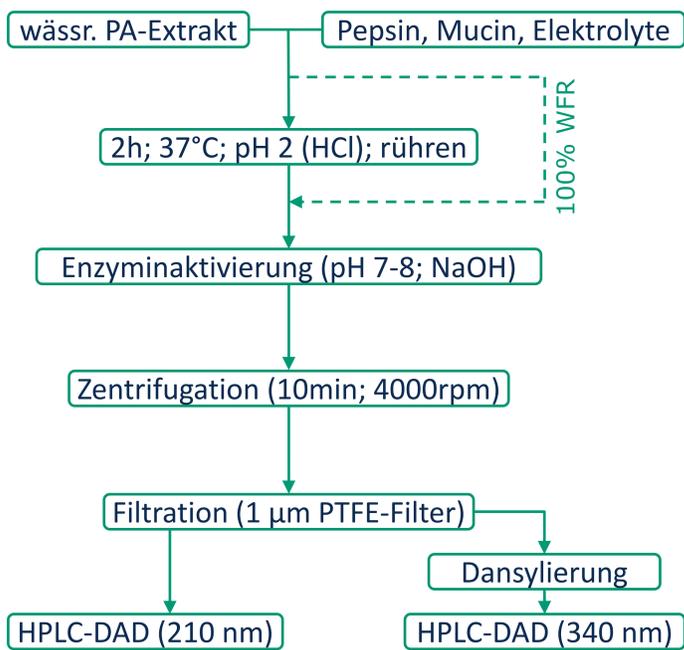


Abb. 1 – Ablaufschema zur Durchführung des simulierten Magenverdauung

### simulierter Dünndarmverdauung

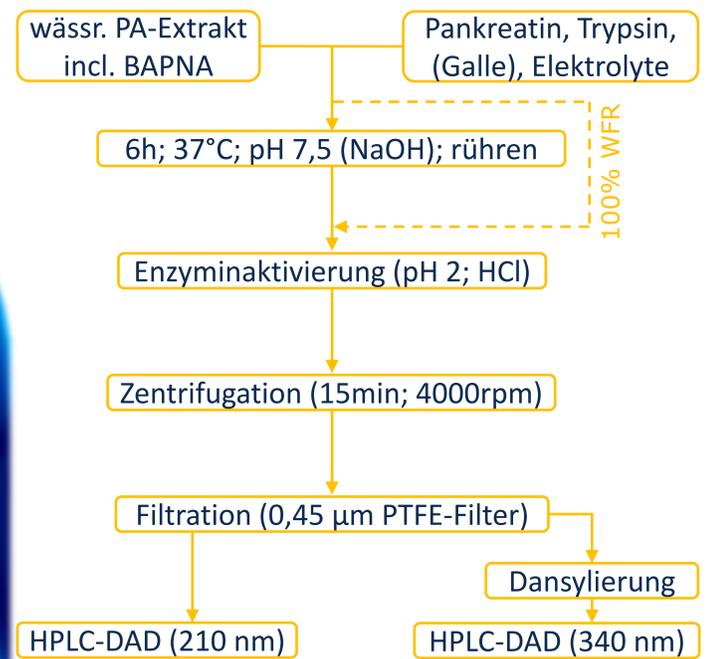


Abb. 3 – Ablaufschema zur Durchführung des simulierten Dünndarmverdauung; Verwendung von Gallensalzen/-säuren fakultativ

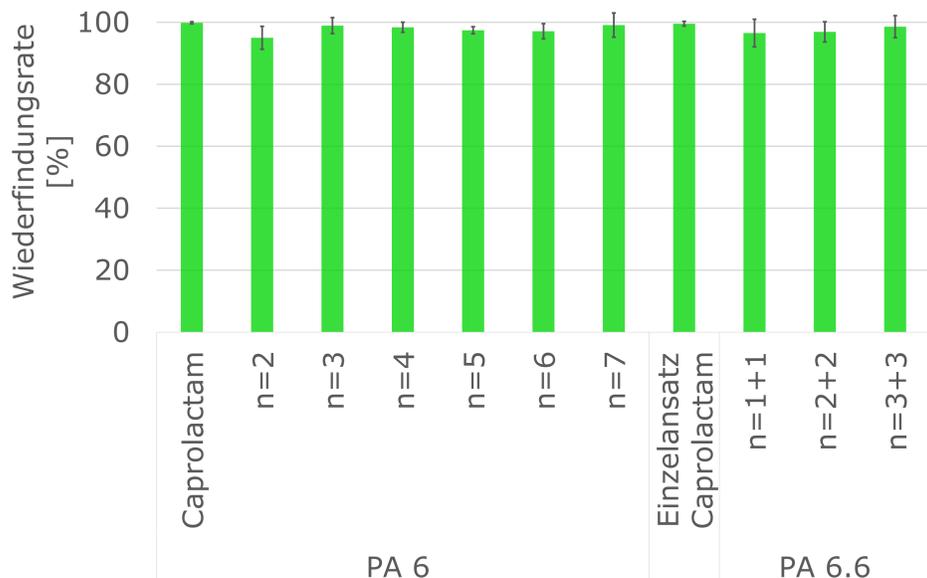


Abb. 2 – gemittelte Ergebnisse einer Dreifachbestimmung des simulierten Magenverdauung von zyklischen Oligomeren aus PA 6 und PA 6.6; Angabe als Wiederfindungsrate [%] gegenüber einer Durchführung mit direkter Enzymaktivierung; PA 6 „n=x“: zyklisches Oligomer aus x Einheiten 6-Aminohexansäure respektive Caprolactam; PA 6.6 „n=y+z“: zyklisches Oligomer aus y Einheiten Adipinsäure und z Einheiten Hexamethylendiamin

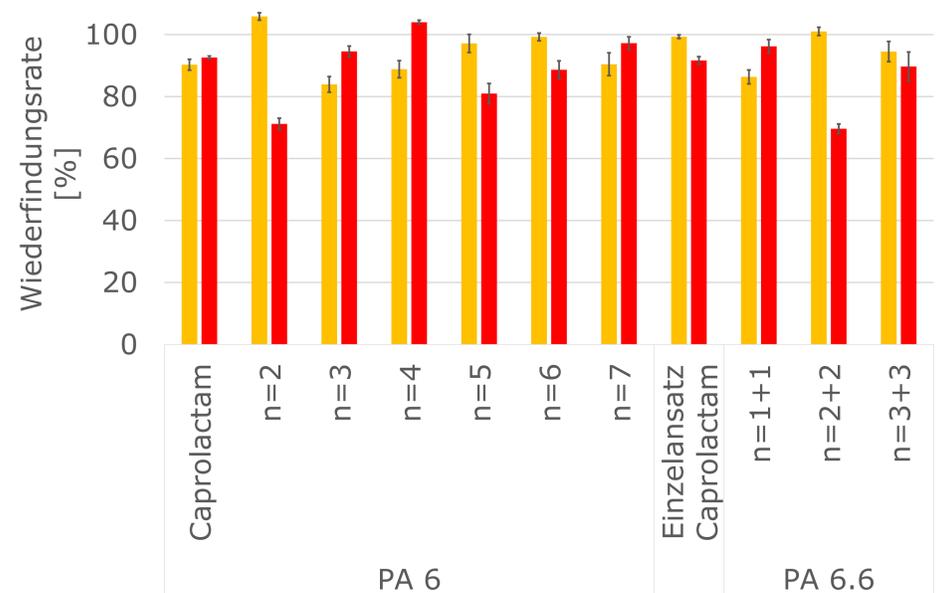


Abb. 4 – gemittelte Ergebnisse einer Dreifachbestimmung des simulierten Dünndarmverdauung von zyklischen Oligomeren aus PA 6 und PA 6.6 mit (rot) und ohne (orange) Galle; Angabe als Wiederfindungsrate (WFR) [%] gegenüber einer Durchführung mit direkter Enzymaktivierung; PA 6 „n=x“: zyklisches Oligomer aus x Einheiten 6-Aminohexansäure respektive Caprolactam; PA 6.6 „n=y+z“: zyklisches Oligomer aus y Einheiten Adipinsäure und z Einheiten Hexamethylendiamin