



Hintergrund und Zielstellung

Als Latex oder Kautschuk wird der Milchsaft verschiedener Pflanzen bezeichnet. Zur Herstellung von z.B. Flaschensaugern wird dieser mit Additiven versetzt und vulkanisiert. Die hier untersuchte Probe ist ein schwefelvulkanisierter Naturkautschuk (natural rubber - NR) und somit sowohl für den Mundschleimhautkontakt von Säuglingen und für den Kontakt mit Lebensmitteln wie Wasser, Tee und Milch vorgesehen.

In Deutschland gilt für die Sauger die Bedarfsgegenständeverordnung, die Vorgaben zur Migration von Nitrosaminen und nitrosierbaren Substanzen enthält. Des Weiteren gilt die Empfehlung XXI/2 (2021) für Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthetikgummi des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR).

Analytische Untersuchungen an Elastomeren wurden bisher prioritär auf Nitrosamine und nitrosierbare Substanzen, sowie mittels GC-MS auf potentiell migrierende Substanzen durchgeführt [1,2]. Bei der Herstellung eingesetzte schwerflüchtige Additive wie z.B. Emulgatoren und Alterungsschutzmittel, werden mit diesen Methoden nicht erfasst.

Ziel dieser Arbeit war es, die extrahierbaren und migrierenden Substanzen aus NR-Flaschensaugern möglichst vollständig zu erfassen und soweit möglich zu identifizieren.

Fazit

Die Extrakte und Migrat der untersuchten NR-Flaschensauger enthalten sowohl Additive (gelistet in BfR XXI/2) als auch natürliche Bestandteile des Latex (Fettsäuren) mit einem Molekulargewicht von überwiegend ≤ 1000 Da.

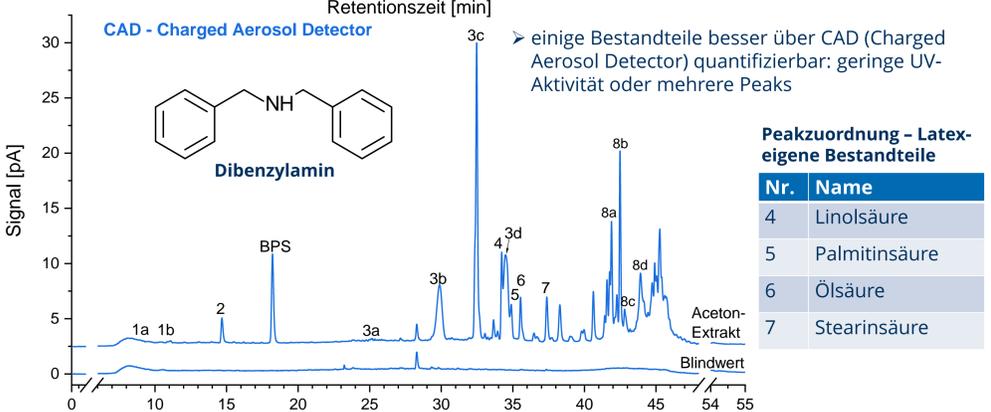
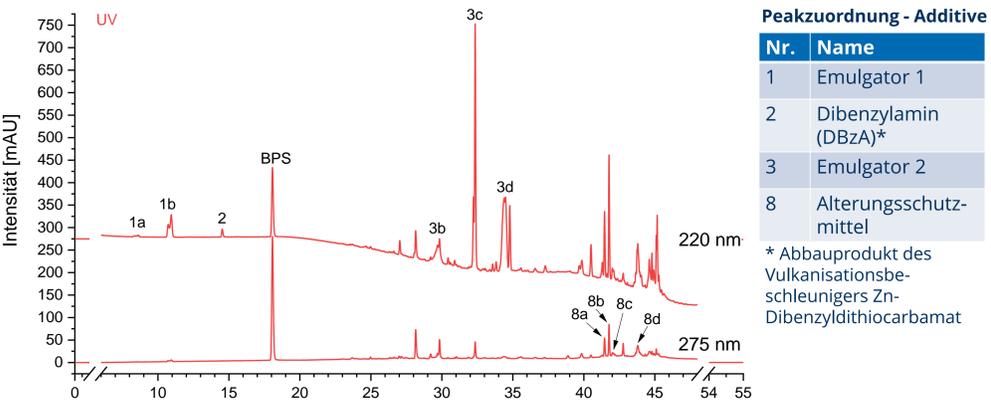
Der gravimetrisch bestimmte Trockenrückstand des Extraktes war vergleichbar mit der über eine Universalkalibrierung mittels HPLC-CAD bestimmten Gesamtkonzentration detektierbarer Analyte, die zu $\sim 50\%$ (w/w) identifiziert werden konnte.

Die gravimetrisch bestimmten Trockenrückstände der Migrat konnten annähernd vollständig durch migrierende Additive, deren Abbauprodukte sowie Fettsäuren aus dem Latex erklärt werden.

Die Gesamtmigration in Simulantien (in destilliertem Wasser, 3 % Essigsäure, 50 % EtOH) liegt unter 60 mg/L Simulanz bis auf 50 % EtOH/1. Migrat (95 mg/L).

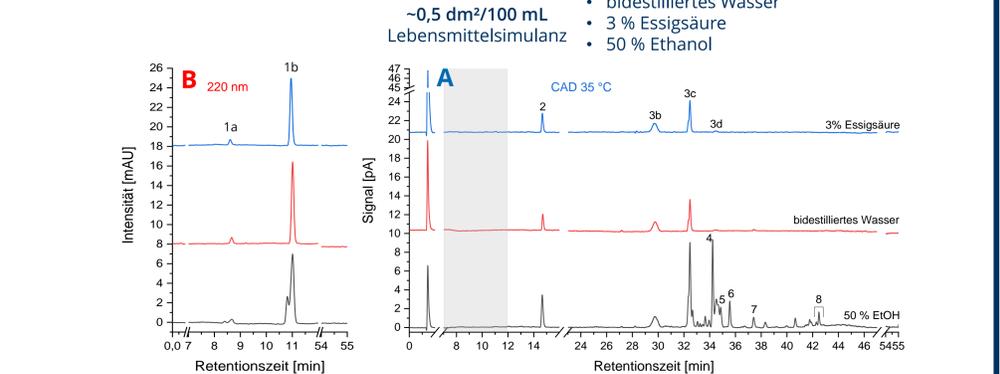
Die Migration von Dibenzylamin (DBZA) ist stark abhängig vom pH-Wert und der Lipophilie der Simulanz. Der Übergang von DBZA sollte unter realitätsnahen Bedingungen in Milch überprüft und bewertet werden.

Extrakt



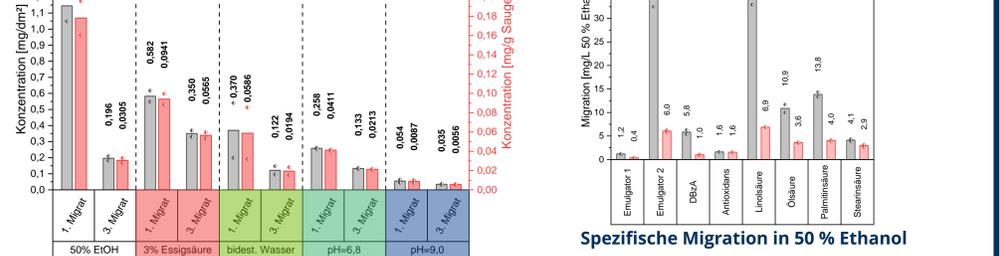
UV- und CAD-Chromatogramme (35 °C Verdampfungstemperatur) der Aceton-Extrakte im Vergleich

Migrat



In bidestilliertem Wasser und 3 % Essigsäure waren nur die beiden Emulgatoren und DBZA bestimmbar. Die übrigen im Extrakt gefundenen Substanzen lagen unter der Nachweisgrenze (CAD $< 0,86$ mg/L).

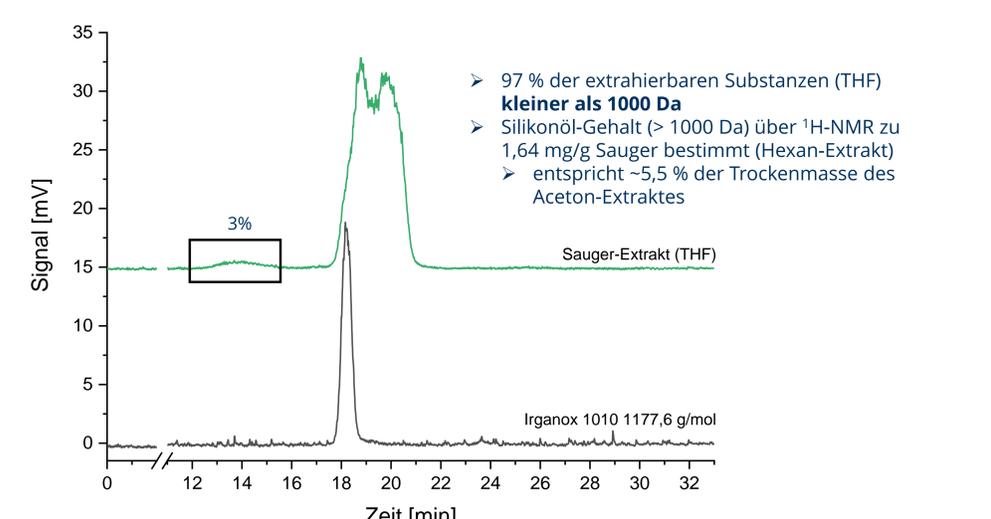
Alle im Extrakt identifizierten Substanzen migrierten auch in 50 % Ethanol (Simulanz für Milch).



Migration von DBZA bei verschiedenen pH-Werten und in 50 % Ethanol

- höhere Migration von DBZA bei pH-Wert < 8 oder Ethanol-Anteil von 50 %

SEC-ELSD, ¹H-NMR, GC-MS

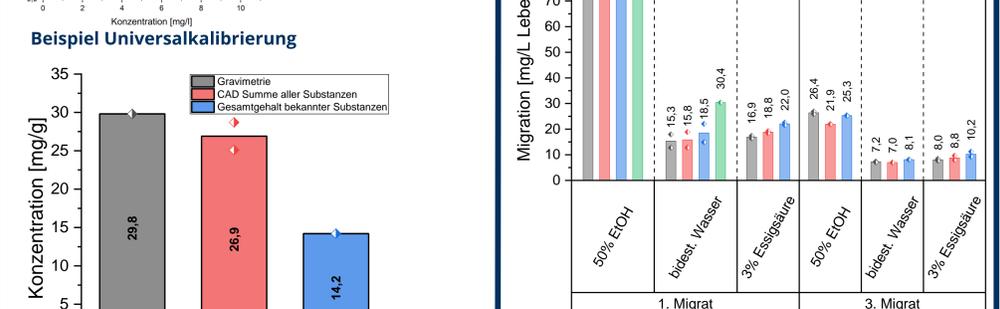
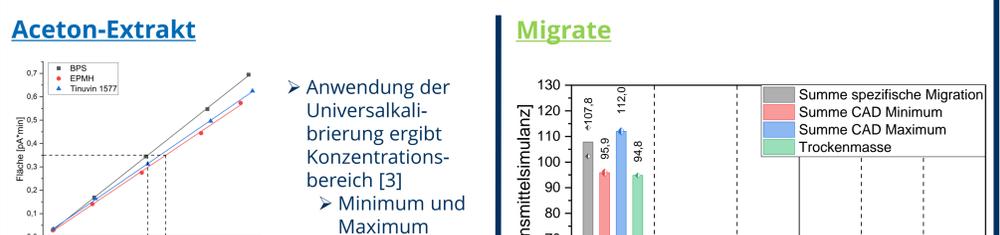


Hexan-Extrakt 1:10 verdünnen GC-MS (TIC):

- nur DBZA, N-Phenylmethylenbenzenmethanamin und Laurinsäure identifiziert
- die Emulgatoren und die Antioxidans nicht GC-flüchtig
- Laurinsäure für die CA-Detektion zu flüchtig

Die Extrakte der NR-Flaschensauger in verschiedene Lösungsmittel enthalten überwiegend schwerflüchtige Bestandteile, darunter einige Additive wie Emulgatoren und Alterungsschutzmittel, die beim Screening mittels GC-MS übersehen werden.

Vergleich Gravimetrie, CAD-Universalkalibrierung und Gehalt identifizierter Bestandteile



Ergebnisse der Gravimetrie und Gesamtkonzentration (Universalkalibrierung, gemittelt) sowie der Gehalt identifizierter Substanzen

Anteil der Gesamtkonzentration identifizierter Substanzen von 48 % bezogen auf den Trockenrückstand

Mittels Gravimetrie und mittels Universalkalibrierung bestimmter Gesamtkonzentration werden vergleichbare Ergebnisse erhalten.