

材料

为食品工业设备而变的塑料产品

法规的重要变化也要求食品工业领域中与食品接触的塑料产品随之而变。这些变化并不是它们的性能发生了变化，而是在食品工业领域中所使用的塑料容器的存储、使用、跟踪追述和标签方面发生了变化。由此，塑料设备生产企业和塑料设备用户在执行新规定时将会更加顺利。

文 | Ralf Schmitt-Kling

很长时间以来，美国食品和药品管理局（FDA）的条例一直作为食品审批最严格的评判标准；但从现在开始情况发生了变化。大约两年半前开始，它被欧盟的新标准所代替。生产食品工业机械设备和装备所需的金属原材料的厂家投入了大量的时间和费用来落实这些法规，以满足欧盟规定的要求。

长期保证 食品机械金属材料的供应

法规规定这些企业到2015年时贯彻落实欧盟法规的要求。一般来讲，德国 Murtfeldt 塑料产品有限公司产品的更新换代要持续几年。Murtfeldt 公司开发生产的多种低摩擦、易于滑动的塑料材料都已进入了食品和饮料生产领域。在原材料供应方面，机床生

产企业需要的是能够可靠、长期地提供正确原材料的供应商（图1）。这就会在整个供应链中带来不可忽视的一系列投资：扩大存储能力的建设投资，价格昂贵的检验设备投资等。必要时，现有的 ISO 质量认证体系也要按照 GMP 药品生产质量管理规范的要求进行完善，做好纪录和监控。

Murtfeldt 塑料产品有限公司迅速的对欧盟技术规范“与食品接触的塑料原材料制品”做出了反应。在短短的几个月时间里就在企业内部和企业所使用的工艺中落实了欧盟新标准的要求。在2011年欧盟一开始作为技术规范出台的文件今天已经成为欧盟 EU 1933/2004 技术标准的组成部分。它包括下列主要内容：

- (1) 白名单：已认可和批准事项的一览表，生产塑料产品允许使用的原材料明细表和辅助材料明细表；
- (2) 原材料和辅助材料在生产过程中的“变迁过程”，基于临界值和纯度技术规范；
- (3) 按照欧盟 EU 2023/2006（药品生产质量管理规范）进行生

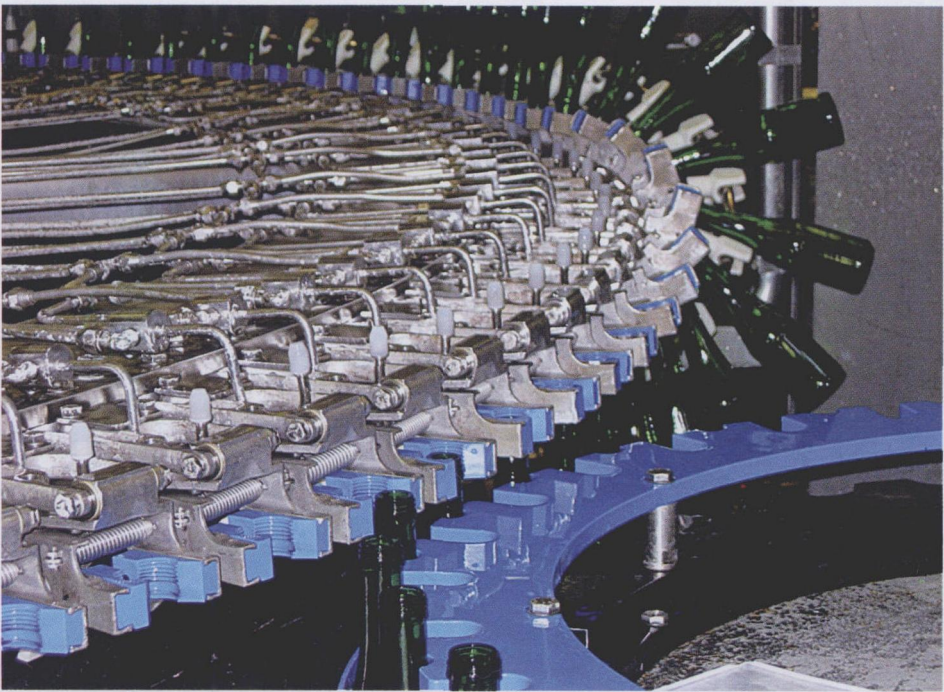


图1 在 Rinser 公司的清洁和消毒设备中，塑料卡爪在抓取干净的玻璃瓶时还具有杀菌的特性

产；

(4) 一致性说明和批次可追溯性。

基于欧盟标准的内容和对市场的认识，Kurtdeidt 塑料产品有限公司对其塑料产品的发展战略进行了调整。并从那时起相继推出了两个系列的产品：Food Safe 系列塑料和标准工业用塑料。Food Safe 系列的塑料完全符合 1935/2004 EC 技术规范的要求(图 2)，具有杀菌消毒功能。这种塑料有着明显的缩写标记 FS。同时它也保证了可追溯性，可追溯到所使用的塑料原材料。在供应商的批次管理纪录中必须有原材料的纪录。

与规范保持一致
改变生产过程

与单独的存放、处理和做标记一样，可追溯性要求增加了塑料产品的生产成本，另外也带来了生产过程的变化。其原因就是为了满足 GMP 药品生产质量管理

技术规范中与食品接触产品的质量要求。在药品生产质量管理规范中，人们通常都理解为是对药品生产的过程和环境、原材料的要求；但这一技术规范的实质也涉及到了化妆品、食品和动物脂肪类产品。

Kurtdeidt 公司开发的标准工业塑料无需执行欧盟医用、食品用塑料产品的标准。它们的生产过程无需全部执行欧盟的这类技术规范。例如它无需执行塑料产品直至原材料的批次可追溯性，因此其最终产品也无需打上 FS 的标记。但标准的工业塑料要遵守美国 FDA 的有关规定。在欧盟以外市场的食品工业使用许可认证一直没有改变。

对于那些多年来在食品工业领域中一直使用 Murtfeldt 公司塑料产品的机床生产企业和用户而言，把现有的塑料产品转换到符合欧盟技术规范要求的塑料产品并不困难。例如 Neustadt 市的 Schloss Wachenheim 香槟酒厂就

在新一代香槟酒瓶夹持器中使用了带有 FS 标记的 S Plus+AB 塑料制作(图 3)，该夹持器采用 Rinser 公司的设备生产。新一代夹持器采用的塑料杀菌消毒作用、耐化学性能、耐磨性能都保持不变，并且能够保证同样的高品质和高质量。

在食品和饮料工业领域中，新型塑料材料作为 Rinser 公司的清洁和无菌设备附件来使用，保证了在瓶类容器的冲洗和消



图 3 瓶子夹持器的两个夹块具有耐磨性，具有抑制微生物滋生的塑料材料来制造

毒时的无菌要求。在抓取瓶类容器时，S Plus+AB 型塑料夹块能够牢固的夹持着清洗干净的瓶子，并把它们从 Rinser 机床的一端运输到另一端。新型塑料材料的这种杀菌消毒作用是必须具有的功能。若塑料夹块没有杀菌消毒功能就会有冲洗之后瓶类容器再次被微生物和菌类感染的可能，存在着影响产品质量和损害健康的风险。在 Schloss Wachenheim 市的香槟酒厂中，卫生是最高的要求和标准。该公司拥有 1200 名员工，是世界上技术领先的香槟酒和起泡酒生产厂家。

多样的杀菌和抗菌特性

瓶类夹持器的材料中含有能够抑制细菌和其他微生物生长的特殊成分。这样就可以避免产生令人不快的异味，也不会产生生物膜。同时，夹持器所使用的塑料材料还有很高的耐磨性能，有着很好的耐化学性能和不吸湿性。这些就是 Rinser 公司为 Schloss Wachenheim 市的香槟酒厂提供的瓶类夹持器塑料所具有的性能。[MM]

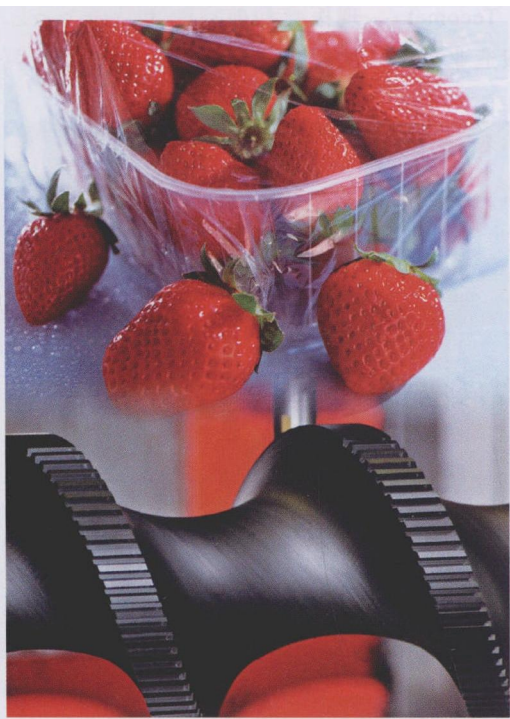


图 2 可以通过其他外齿驱动蜗杆来驱动螺旋输送机构