

Tampa® Tex TPX und GMP („Good Manufacturing Practice“)

Bedruckung von Lebensmittelkontaktmaterialien gemäß EuPIA GMP

Pad
2024
18. Jul



Tampa® Tex TPX wurde für die Textilbedruckung entwickelt, bewährt sich aber zunehmend bei vielen anderen Anwendungen und Substraten. Ein stetig wachsender Markt sind Produkte mit indirektem Lebensmittelkontakt, engl. „Food Contact Material“ (FCM) wie zum Beispiel Babyflaschen oder Lunchboxen. Hierfür gelten besondere Anforderungen.

Tampa® Tex TPX = GMP-konform

Durch die Rezepturumstellung im April 2023 sowie Prüfungen bei verschiedenen Instituten können wir die **Eignung der Tampa® Tex TPX für den Einsatz auf Produkten mit indirektem Lebensmittelkontakt bestätigen**.

Dies gilt ausschließlich für die bei Marabu Deutschland gefertigten und abgefüllten TPX Standardfarbtöne ab **KW 18/2023** (Wochencode **318**). Alle Produktionschargen vor diesem Datum sind nicht GMP-konform und damit von der Eignung ausgenommen.

Hilfsmittel

Für die indirekte Bedruckung von Lebensmittelkontaktmaterialien gelten strenge Richtlinien. Aus diesem Grund haben wir auch einige Hilfsmittel der Farbserie TPX qualifiziert, die den Anforderungen entsprechend gesondert produziert, analysiert und gelagert werden. Die qualifizierten Hilfsmittel sind am vorgestellten „G“ für **GMP** zu erkennen (z. B. Härter G-H 2). Bei Verwendung anderer Hilfsmittel entfällt die Bestätigung.

Hilfsmittel	Produktname	Zugabemenge*
Verdünner, Standard	G - TPV	10 - 30 %
Verdünner, schnell	G - TPV 2	10 - 30 %
Verdünner, langsam	G - TPV 8	10 - 30 %
Verdünner, langsam	G - GLV	5 - 15 %
Härter, schnell	G - H 2	15 - 30 %
Härter, langsam	G - HX	20 %
Reiniger	G - UR 5	-

* Empfohlene Zugabemenge, die je nach Anwendung und Maschinenart abweichen kann.

Testparameter

Bei dem von uns geprüften Produkt handelt es sich um eine Babyflasche aus PP. Die Parameter können der folgenden Tabelle entnommen werden.

Vorbehandlung	Thermisch, Plasma
Material	PP > 1 mm
Farbschichten	Max. 6 à 10-12 µm
Trocknung	2 h / 50 °C + 7 Tage Raumtrocknung
Lebensmittelsimulanzien	B und D1
Migration Testparameter	Wiederholte Verwendung (3 x 24 h / 40 °C)

Migrationsanalyse

Die Migrationsanalyse mit den gewählten Parametern soll die typischen Anwendungsbedingungen abdecken und belegen, dass die TPX für die Herstellung GMP-konformer Produkte eingesetzt werden kann. Die finale Verantwortung für die Konformität liegt jedoch beim Hersteller des bedruckten FCM. Wir empfehlen daher grundsätzlich und insbesondere bei starken Abweichungen von unseren getesteten Parametern eine eigene Migrationsanalyse durchzuführen, um die realen Bedingungen vor Ort abzu prüfen.

Auftragsfarben und GMP-Konformität

Aufgrund gesetzlicher Vorgaben und der Rückverfolgbarkeit gilt die GMP-Bestätigung nur **für TPX Standardfarbtöne, die bei Marabu Deutschland hergestellt und abgefüllt werden.**

TPX Auftragsfarben von Marabu Deutschland sind grundsätzlich **nicht GMP-konform**. Das gleiche gilt für Auftragsfarben, die bei unseren Vertriebspartnern und Tochterfirmen hergestellt werden.

Von Marabu Deutschland produzierte, nicht GMP-konforme TPX Auftragsfarben werden künftig unter der Bezeichnung **TPX-N** geführt. Das „N“ steht in diesem Fall für „**Non-GMP**“.

Wird eine GMP-Bestätigung für TPX Auftragsfarben benötigt, kann diese nur nach vorheriger Klärung erfolgen, da zusätzliche Analysen und Kosten damit verbunden sind.

Alternativ empfehlen wir Ihnen als Endkunden aus rechtlichen Gründen, die Sonderfarbtöne aus den GMP-konformen Standardtönen eigenverantwortlich selbst zu mischen. Hierfür verweisen wir auf die Mischrezepturen unseres Marabu ColorManager MCM.

Weitere Informationen zu GMP

„GMP / Indirekter Lebensmittelkontakt“ ist ein sehr sensibles und komplexes Thema. Deshalb haben wir neben dieser speziellen TechINFO zu unserer Farbserie TPX eine weitere TechINFO mit allgemeinen Informationen zum Thema GMP zusammengestellt.

Auf www.marabu-druckfarben.de erfahren Sie, was GMP bedeutet, was der Unterschied zu "migrationsarm" ist und vieles mehr.

Kontakt

Unsere Experten im Segment **Sensitive** beantworten gerne Ihre Fragen:

GMP@marabu.com

Technical Hotline

Tel.: +49 7141 691140

technical.hotline@marabu.com