

DR. RALPH DERRA  
Öffentlich bestellter und vereidigter  
Sachverständiger für Verpackungsmaterialien, Boden- und Luftanalysen



Akkreditiert gemäß EN 45001  
Deutscher  
Akkreditierungs  
Rat  
DAR  
DAC-P-0035-97-01

**ISEGA – Forschungs-  
und Untersuchungs-  
Gesellschaft mbH  
Aschaffenburg**



D-63704 Aschaffenburg, Postfach 100565  
D-63741 Aschaffenburg, Zeppelinstr. 3-5  
Telefon 0 60 21 / 49 89-0  
Telefax 0 60 21 / 49 89-30  
Email isega@t-online.de  
http://www.isega.de

05.06.2001  
Dr. Dr-mey

### EXPERT'S OPINION

520 GD 01

for Messrs

Albert Handtmann Armaturenfabrik GmbH & Co. KG,  
Biberach/Germany

Product

CSS Adsorber

The CSS Adsorber sold by the company mentioned above is intended to be used in the manufacture of beer as a ion exchanger for the stabilization of beer.

It was tested by us with regard to its extraction behaviour of the

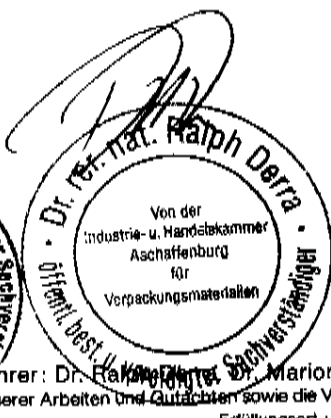
Code of Federal Regulations, Food and Drugs (FDA), 21 CFR Ch. I (April 1, 2000 edition), § 173.25 c.

For this evaluation the following documents were in hand:

Test report no. 3956/1 of the company ISEGA Forschungs- und Untersuchungsgesellschaft Aschaffenburg of 03.04.2001.

Correspondingly the CSS Adsorber according to the sample material meets the extraction limits of the FDA § 173.25 c.

This expert's opinion was issued to the best of our knowledge and belief. It consists of 1 page.



*Burkardt*  
(Burkardt)  
Officially certified  
food chemist

h:\winprg\gutacht\gd520e.doc

Geschäftsmutter: Dr. Ralph Derra, Dr. Marion Hasselberg - Handelsregister: Aschaffenburg HRB 3329

Die Veröffentlichung dieser Gutachten ist nur mit unserer schriftlichen Genehmigung zulässig. Die Veröffentlichung dieser Gutachten ist nur mit unserer schriftlichen Genehmigung zulässig. Erfüllungsort und Gerichtsstand Aschaffenburg



**ISEGA – Forschungs-  
und Untersuchungs-  
Gesellschaft mbH  
Aschaffenburg**



**ISEGA**

D-63704 Aschaffenburg, Postfach 100565  
D-63741 Aschaffenburg, Zeppelinstr. 3-5  
Telefon 0 60 21 / 49 89-0  
Telefax 0 60 21 / 49 89-30  
Email isega@t-online.de  
<http://www.isega.de>

Aschaffenburg, 03.04.2001

Bearb.: Burkardt  
k

## BERICHT

**Auftrag Nr.:** 3956 **Seite 1 von 2 Seiten**

**Auftraggeber:** Albert Handtmann Armaturenfabrik GmbH & Co. KG,  
Biberach

**Auftragsdatum:** 06.02.2001

**Eingang des Probenmaterials:** 07.02.2001

**Herkunft des Probenmaterials:** vom Auftraggeber

**Untersuchungszweck:** Extraktionsprüfung gemäß FDA-Bestimmungen

(Dr. Derra)

(Burkardt)  
Staatlich geprüfter  
Lebensmittelchemiker

Der Bericht bezieht sich nur auf die hier beschriebenen Proben. Informationen u. statistische Daten zum Ergebnis sind auf Anfrage erhältlich.

Nichtakkreditierte Messungen waren zum Zeitpunkt der Beurkundung noch nicht validiert. Einzelne Prüfungen wurden wegen des eingeschränkten Anwendungsbereichs nicht zur Akkreditierung vorgesehen. Die für die Bewertung notwendige Genauigkeit ist in diesen Fällen durch das interne Qualitätsmanagement gewährleistet.

h:\winprg\berichte\3956.doc

Seite 2 von 2 Seiten  
Datum: 03.04.2001

ISEGA - Forschungs- und Untersuchungs-Gesellschaft mbH Aschaffenburg  
Auftrag Nr. 3956 vom 06.02.2001

## Probenmaterial

Zur Untersuchung lag folgendes Probenmaterial vor:

Q Sepharose Big Beads

## Durchführung der Untersuchungen

### 1. Extraktionsprüfung gemäß dem FDA-§ 173.25.c

Zur Untersuchung wurden jeweils 50 ml Ionenaustauscher in eine Säule überführt. Jeweils eine Säule wurde mit destilliertem Wasser, 15 Vol. % Ethanol sowie verdünnter Schwefelsäure, pH 3,5, eluiert. Dabei wurde jeweils der erste Liter verworfen und die nächsten beiden Liter für die Messung des Trocken- und Glührückstandes verwendet.

#### a) Extraktion mit Wasser

Ergebnis:

Trockenrückstand	nicht bestimmbar	< 0,5	mg/l
Glührückstand	nicht bestimmbar	< 0,5	mg/l
Grenzwert:		1	mg/l

#### b) Extraktion mit 15 Vol. %igem Ethanol

Ergebnis:

Trockenrückstand	nicht bestimmbar	< 0,5	mg/l
Glührückstand	nicht bestimmbar	< 0,5	mg/l
Grenzwert:		1	mg/l

#### c) Extraktion mit Schwefelsäure

Ergebnis:

Trockenrückstand	nicht bestimmbar	< 0,5	mg/l
Glührückstand	nicht bestimmbar	< 0,5	mg/l
Grenzwert:		1	mg/l

Die Akkreditierung gilt für die im Prüfbericht mit \* gekennzeichneten Prüfverfahren (Registrier-Nr. DAC-P-0035-97-01).

Ende des Berichts

Report

Order no.: 3956

Page 1 of 2

Customer: Albert Handtmann Armaturenfabrik GmbH & Co. KG,  
Biberach

Order date: 06.02.2001

Samples received: 07.02.2001

Sample origin: from customer

Purpose of investigation: Extraction test according FDA regulations

Signature

Signature

The report relates to above described samples only. Information and statistical data to the results are available on request.

Not accredited measurements were not validated to the date of the test report. Due to its limited use, single tests were not intended for accreditation. For the assessment necessary accuracy is in those cases guaranteed by the internal quality management.

### **Samples**

Following sample was available for investigations:  
Q Sepharose Big Beads

### **Carrying out the investigations**

#### **1. Extraction test according FDA-§ 173.25.c**

For the purpose of investigation, each 50 ml ion exchanger were transferred in each column. Each column was eluted with distilled water, (or) 15% v/v Ethanol and (or) diluted sulfuric acid, pH3,5. The first liter was not used but the next two liters were used for the measurement of the dry residue and the annealing residue.

##### **a) Extraction with water**

Result:

Dry residue	not measurable	<	0,5	mg/l
Annealing residue	not measurable	<	0,5	mg/l
Limits:			1	mg/l

##### **b) Extraction with 15% v/v Ethanol**

Result:

Dry residue	not measurable	<	0,5	mg/l
Annealing residue	not measurable	<	0,5	mg/l
Limits:			1	mg/l

##### **c) Extraction with sulfuric acid**

Result:

Dry residue	not measurable	<	0,5	mg/l
Annealing residue	not measurable	<	0,5	mg/l
Limits:			1	mg/l

The accreditation applies to the test methods which are marked with \* in the test report (Registration no. DAC-P-0035-97-01).

End of Report