

RAPPORT D'ESSAIS / TESTS REPORT N°E24-29507

1. OBJET

Essai d'extraction suivant spécifications FDA.

OBJECT

Extraction test following FDA specifications.

2. DOCUMENTS DE REFERENCE

- Code CFR 21 - §177.2600 (e) et (f)
- Méthode MA-ME-28

DOCUMENTS DE REFERENCE

- Code CFR 21 - §177.2600 (e) and (f)
- MA-ME-28 method

3. DESCRIPTION DE L'ECHANTILLON

Echantillon réceptionné au laboratoire le 05/06/2024
- cartouche de silicone
Référence : CLEANSEAL - FDA

SAMPLE DESCRIPTION

Sample received at Laboratory on 05/06/2024
- silicone cartridge
Reference : CLEANSEAL - FDA

4. RESULTATS / RESULTS

Test - Simulant	Méthode / Method	Résultats Results	Limites / Limits	Unités Units
FDA §177.2600 e) - eau distillée / distilled water - 7 Heures / Hours - 1	Méthode interne MA-ME-28 (extraction à reflux)	0,5	20	mg/inch ²
FDA §177.2600 e) - eau distillée / distilled water - 7 Heures / Hours - 2	Méthode interne MA-ME-28 (extraction à reflux)	0,5	20	mg/inch ²
FDA §177.2600 e) - eau distillée / distilled water - 7 Heures / Hours - 3	Méthode interne MA-ME-28 (extraction à reflux)	0,7	20	mg/inch ²
Valeur moyenne / Mean Value - Eau distillée / Distilled water - 7 Heures / Hours	Méthode interne MA-ME-28 (extraction à reflux)	0,6	20	mg/inch²
FDA §177.2600 e) - eau distillée / distilled water - 2 Heures / Hours - 1	Méthode interne MA-ME-28 (extraction à reflux)	0,1	1	mg/inch ²
FDA §177.2600 e) - eau distillée / distilled water - 2 Heures / Hours - 2	Méthode interne MA-ME-28 (extraction à reflux)	0,1	1	mg/inch ²
FDA §177.2600 e) - eau distillée / distilled water - 2 Heures / Hours - 3	Méthode interne MA-ME-28 (extraction à reflux)	0,2	1	mg/inch ²
Valeur moyenne / Mean Value - Eau distillée / Distilled water - 2 Heures / Hours	Méthode interne MA-ME-28 (extraction à reflux)	0,1	1	mg/inch²

La reproduction de ce rapport d'essais n'est autorisée que sous sa forme intégrale. Il comporte 2 page(s) sans les annexes éventuelles. Les résultats mentionnés ne sont applicables qu'aux échantillons tels qu'ils sont soumis à IANESCO.

The reproduction of this document is allowed only as a whole 2 page(s) without potential appendix. The mentioned results apply only for the samples as they are submitted to IANESCO..

Seule la version française fait foi - Only the french version is legally acceptable.

5. Commentaire et conclusion / Comment and conclusion :

- Remarque / Remark :

Application sur des plaques en verre (épaisseur de matériau déposée : environ 1 mm)

Applying on a glass sheets (thickness of deposited material : about 1 mm)

Séchage : 10 jours à température ambiante

Drying : 10 days at room temperature

- Conclusion / Conclusion :

Dans les conditions d'essais, les valeurs obtenues lors de l'extraction dans l'eau distillée sont conformes aux spécifications du paragraphe 177.2600 (e) du code CFR 21.

In test conditions the amounts of extractives in distilled water are in compliance with specifications of paragraph 177.2600 (e) of code CFR 21.

à Poitiers, le 08/08/2024

Véronique PEROCHES

Chargée de service

