

Commande / order : devis signé  
Dossier : D19-04-0136

**RAPPORT D'ESSAIS / TESTS REPORT N°E19-10295**

**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 03/04/2019  
- Silicone sealant  
Référence : Silirub AS Transparent

**SAMPLE DESCRIPTION**

Sample received at Laboratory on 03/04/2019  
- Silicone sealant  
Reference : Silirub AS Transparent

**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, 3	20	mg/inch <sup>2</sup>
FDA §177.2600 e) - eau distillée / distilled water - 7 Heures / Hours - 2	Méthode interne MA-ME-28 (extraction à reflux)	0, 6	20	mg/inch <sup>2</sup>
FDA §177.2600 e) - eau distillée / distilled water - 7 Heures / Hours - 3	Méthode interne MA-ME-28 (extraction à reflux)	0, 3	20	mg/inch <sup>2</sup>
<b>Valeur moyenne / Mean Value - Eau distillée / Distilled water - 7 Heures /Hours</b>	<b>Méthode interne MA-ME-28 (extraction à reflux)</b>	<b>0, 4</b>	<b>20</b>	<b>mg/inch<sup>2</sup></b>
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 <sup>2</sup>
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 <sup>2</sup>
FDA §177.2600 e) - eau distillée / distilled water - 2 Heures / Hours - 3	Méthode interne MA-ME-28 (extraction à reflux)	0, 1	1	mg/inch <sup>2</sup>
<b>Valeur moyenne / Mean Value - Eau distillée / Distilled water - 2 Heures /Hours</b>	<b>Méthode interne MA-ME-28 (extraction à reflux)</b>	<b>0, 1</b>	<b>1</b>	<b>mg/inch<sup>2</sup></b>

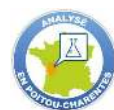
Scannez et donnez  
nous votre avis



*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 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 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 : 1 mm)

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

Séchage : 28 jours à température ambiante

Drying : 28 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 11/06/2019

**Maryse FAVARD**

Responsable de service

/Head of department packaging and



Commande / order : devis signé  
Dossier : D19-04-0136

**RAPPORT D'ESSAIS / TESTS REPORT N°E19-10296**

**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 03/04/2019  
- Silicone sealant  
Référence : Silirub AS Blanc

**SAMPLE DESCRIPTION**

Sample received at Laboratory on 03/04/2019  
- Silicone sealant  
Reference : Silirub AS White

**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 <sup>2</sup>
FDA §177.2600 e) - eau distillée / distilled water - 7 Heures / Hours - 2	Méthode interne MA-ME-28 (extraction à reflux)	0, 4	20	mg/inch <sup>2</sup>
FDA §177.2600 e) - eau distillée / distilled water - 7 Heures / Hours - 3	Méthode interne MA-ME-28 (extraction à reflux)	0, 4	20	mg/inch <sup>2</sup>
<b>Valeur moyenne / Mean Value - Eau distillée / Distilled water - 7 Heures /Hours</b>	<b>Méthode interne MA-ME-28 (extraction à reflux)</b>	<b>0, 4</b>	<b>20</b>	<b>mg/inch<sup>2</sup></b>
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 <sup>2</sup>
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 <sup>2</sup>
FDA §177.2600 e) - eau distillée / distilled water - 2 Heures / Hours - 3	Méthode interne MA-ME-28 (extraction à reflux)	< 0,1	1	mg/inch <sup>2</sup>
<b>Valeur moyenne / Mean Value - Eau distillée / Distilled water - 2 Heures /Hours</b>	<b>Méthode interne MA-ME-28 (extraction à reflux)</b>	<b>&lt; 0,1</b>	<b>1</b>	<b>mg/inch<sup>2</sup></b>

Scannez et donnez  
nous votre avis



*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 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 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 : 1 mm)

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

Séchage : 28 jours à température ambiante

Drying : 28 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 11/06/2019

**Maryse FAVARD**

Responsable de service

/Head of department packaging and

