

Soudal NV SA
EVERDONGENLAAN 18-20
B-2300 TURNHOUT

Commande / order : Devis signé

Dossier : D21-04-1331

RAPPORT D'ESSAIS / TESTS REPORT N°E21-16208

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 28/04/2021

- Mastic silicone

Référence : Soudasil SANX - Silicone sanitaire neutre -
Batch nr 215080273 03/22

SAMPLE DESCRIPTION

Sample received at Laboratory on 28/04/2021

- Silicone sealant

Reference : Soudasil SANX - Neutral Sanitary silicone - Batch
nr 215080273 03/22

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, 9	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)	1, 0	20	mg/inch ²
Valeur moyenne / Mean Value - Eau distillée / Distilled water - 7 Heures /Hours	Méthode interne MA-ME-28 (extraction à reflux)	0, 8	20	mg/inch ²
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, 1	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/inch ²

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 : environ 1 mm)

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

Séchage : 21 jours à température ambiante

Drying : 21 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 30/06/2021

Véronique PEROCHES

Chargée de service

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Peroches".