

Commande / bevel : Ondertekend
ontwerp Dossier : D24-06-0346

RAPPORT D'ESSAIS / TESTRAPPORT N°E24-29507

1. SUBJECT

Extractie test volgens FDA specificaties.

OBJECT

Extractie test volgens FDA specificaties.

2. REFERENTIEDOCUMENTEN

- Code CFR 21 - §177.2600 (e) en (f)
- MA-ME-28 methode

REFERENTIEDOCUMENTEN

- Code CFR 21 - §177.2600 (e) en (f)
- MA-ME-28 methode

3. BESCHRIJVING VAN DE KOOPWAAR

Monster ontvangen in het laboratorium op 05/06/2024
- siliconen cartridge Referentie :
CLEANSEAL - FDA

VOORBEELD BESCHRIJVING

Monster ontvangen in laboratorium op 05/06/2024
- siliconen cartridge
Referentie : **CLEANSEAL - FDA**

4. RESULTATEN

Test - Simulatievloeistof	Werkwijze	Resultaten	Grenzen	Eenhe den Eenhe den
FDA §177.2600 e) - eau distillée / gedestilleerd water - 7 Heures / Uren - 1	Eigen methode MA-ME-28 (reflux-extractie)	0,5	20	mg/inch ² (mg/inch ²)
FDA §177.2600 e) - eau distillée / gedestilleerd water - 7 Heures / Uren - 2	Eigen methode MA-ME-28 (reflux-extractie)	0,5	20	mg/inch ² (mg/inch ²)
FDA §177.2600 e) - eau distillée / gedestilleerd water - 7 Heures / Uren - 3	Eigen methode MA-ME-28 (reflux-extractie)	0,7	20	mg/inch ² (mg/inch ²)
Gemiddelde waarde - gedestilleerd water / Eau distillée - 7 uur /Uren	Interne methode MA-ME- 28 (reflux-extractie)	0,6	20	mg/inch² (mg/inch²)
FDA §177.2600 e) - gedestilleerd water water - 2 Heures / Uren - 1	Interne methode MA-ME-28 (terugvloei extractie)	0,1	1	mg/inch ² (mg/inch ²)
FDA §177.2600 e) - gedestilleerd water water - 2 Heures / Uren - 2	Interne methode MA-ME-28 (terugvloei extractie)	0,1	1	mg/inch ² (mg/inch ²)
FDA §177.2600 e) - gedestilleerd water water - 2 Heures / Uren - 3	Interne methode MA-ME-28 (terugvloei extractie)	0,2	1	mg/inch ² (mg/inch ²)
Gemiddelde waarde - Water gedestilleerd / gedestilleerd water - 2 uur /Uren	Eigen methode MA-ME- 28 (reflux-extractie)	0,1	1	mg/inch² (mg/inch²)

*Dit testrapport mag alleen in zijn geheel worden gereproduceerd. Het bestaat uit 2 pagina's exclusief eventuele bijlagen. De vermelde resultaten zijn alleen van toepassing op de monsters zoals ingediend bij IANESCO.
De reproductie van dit document is alleen toegestaan als een hele 2 pagina's) zonder eventuele bijlage. De vermelde resultaten gelden alleen voor de monsters zoals ze zijn ingediend bij IANESCO...
Seule la version française fait foi - Alleen de Franse versie is wettelijk aanvaardbaar.*

5. Commentaire et conclusion / Commentaar en conclusie :

- Opmerking :

Aanbrengen op glasplaten (dikte van het gedeponeerde materiaal: ongeveer 1 mm) Aanbrengen op glasplaten (dikte van het gedeponeerde materiaal: ongeveer 1 mm)

Drogen: 10 dagen op kamertemperatuur Drogen: 10 dagen op kamertemperatuur

- Conclusie :

Onder de testomstandigheden voldoen de waarden die verkregen worden extractie in gedestilleerd water aan de specificaties van 21 CFR 177.2600 (e).

In de testomstandigheden voldoen de hoeveelheden extractieresiduen in gedestilleerd water aan de specificaties van paragraaf 177.2600 (e) van code CFR 21.

in Poitiers, 08/08/2024

Véronique PEROCHES

Service Manager

