



**IANESCO CHIMIE**  
LABORATOIRES - ANALYSES - CONSEILS

SODAL N.V.  
Everdongenlaan 18-20  
B-2300 TURNHOUT  
BELGIUM

V/Réf. : cde du 05-01-2000  
N°labo : n°43-3

**RAPPORT D'ESSAI N°551 du 31 janvier 2000**

**1. OBJET**

Essai d'extraction dans l'eau distillée suivant spécifications FDA.

**2. DOCUMENTS DE REFERENCE**

Code CFR 21 - § 177.2600 (e)

**3. DESCRIPTION DE L'ECHANTILLON**

Echantillon réceptionné au laboratoire de Poitiers le 7 janvier 2000.

- Cartouche de mastic silicone
- Référence : SILIRUB 2/S
- Couleur : blanc

---

*La reproduction de ce rapport d'essai n'est autorisée que sous sa forme intégrale. Il comporte 2 page(s).  
Les résultats mentionnés ne sont applicables qu'aux échantillons soumis à IANESCO CHIMIE.*

---



#### 4. CONDITIONS D'ESSAI ET RESULTATS

- ⇒ Application sur plaques en verre :
- épaisseur : environ 1 mm
  - séchage : 10 jours à température ambiante

##### Extraction dans l'eau distillée :

	Substances extractibles en mg/pouce <sup>2</sup> (valeurs individuelles arrondies à 0,1 mg/pouce <sup>2</sup> )	Substances extractibles en mg/pouce <sup>2</sup> (valeur moyenne arrondie à 0,1 mg/pouce <sup>2</sup> )
Première extraction de 7 heures à température de reflux	1,5 1,4 1,6	1,5
Deuxième extraction de 2 heures à température de reflux	0,7 0,7 0,8	0,7

#### 5. CONCLUSION

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

##### Rappel des limites autorisées :

Eau distillée : 7 premières heures : 20 mg/pouce<sup>2</sup>  
2 heures suivantes : 1 mg/pouce<sup>2</sup>

Maryse FAVARD  
Responsable des essais  
Matériaux et Emballages

Régis BRUNET  
Directeur

# TRANSLATION

## Page 1

### IANESCO CHIMIE

Test report No 551 dated January 31, 2000

#### 1. TEST

Extraction trial in distilled water according to FDA specifications.

#### 2. REFERENCE DOCUMENTS

Code CFR 21 – 177.2600 (e)

#### 3. TRIAL SAMPLE DESCRIPTION

Trial sample received in lab on 7 Jan 2000

- Silicone sealant cartridge
- Reference: Silirub 2/S
- Colour: White

## Page 2

#### 4. TEST CONDITIONS AND RESULTS

- Product applied on glass plates
- Thickness applied: about 1mm
- Drying before test: 10 days in ambient temperature.

##### 1) Extraction in distilled water:

	Extractable substances In mg/square inch (individual values rounded to 0.1mg/inch <sup>2</sup> )	Extractable substances in mg/square inch (average value rounded to 0.1mg/inch <sup>2</sup> )
First 7 hour extraction	1.5	
At reflux temperature	1.4 1.6	1.5
Second 2 hour extraction	0.7	
At reflux temperature	0.7 0.8	0.7

Reminder regarding allowed limits:

Distilled water:      First 7 hours: 20mg/square inch  
                              Following 2 hours: 1mg/square inch

#### 5. CONCLUSION

In test conditions: The values obtained during the extraction in distilled water conform to the specifications of paragraph 177.2600 (e) of the code CFR21.