

21CFR § 177.1500

LAURAMID® 3D N01

Der Werkstoff Lauramid® 3D N01 wurde nach 21CFR § 177.1500 der FDA Verordnung auf extrahierbare Stoffe, durch ein unabhängiges Labor, getestet.

Es wurde nach 21 CFR § 177.1500 Wasser, Ethanol 95%, Athylacetat und Toluol getestet. Als Probemenge wurden 3g eingewogen und 8h unter Rückfluss extrahiert.

Ergebnisse der Extraktion:

| Lösemittel | [mg/g Probe] | [% pro Masse] | [% pro Masse Sollwert] |
|-------------|--------------|---------------|------------------------|
| Wasser | 0,5 | 0,05 | 1,0 |
| Ethanol 95% | 11,5 | 1,2 | 2,0 |
| Athylacetat | 4,9 | 0,5 | 1,5 |
| Toluol | 12,1 | 1,2 | 1,5 |

Die gemessenen Werte liegen unterhalb den Sollwerten nach 21CFR § 177.1500 (b) für Polyamid 12

Albert Handtmann Elteka GmbH & Co. KG

Marco Baisch B.Sc.

Hubertus-Liebrecht-Straße 21

88400 Biberach

Deutschland

Tel.: +49 7351 342-7136

Fax: +49 7351 342-7159

marco.baisch@handtmann.de

www.handtmann.de/Kunststofftechnik