



## 检测报告

报告编号 A2250205377102002C

第 1 页 共 5 页

报告抬头公司名称 广东彩汇美新材料技术有限公司  
地址 东莞市东坑镇东坑迎宾路 5 号

样品接收日期 2025.04.01  
样品检测日期 2025.04.01-2025.04.08

### 测试内容:

根据客户的申请要求, 具体要求详见下一页。

检测结论 所检项目的检测结果满足 FDA 21CFR 177.2600 拟重复使用的橡胶制品的限值要求。



郑晴涛

郑晴涛  
技术经理  
2025.04.08

No. R411774406

广东省深圳市宝安区新安街道兴东社区华测检测大楼

## 检测报告

报告编号 A2250205377102002C

第 2 页 共 5 页

以下测试之样品及样品信息由申请者提供并确认

样品名称  
样品型号

硅胶辅料

CM-100、CM-101、CM-105、CM-108、CM-201、CM-202、CM-241、CM-242A、  
CM-331、CM-331A、CM-332、CM-333、CM-341、CM-400、CM-401、CM-408、  
CM-508、CM-520、CM-520A、CM-521、CM-522、CM-526、CM-542、CM-601、  
CM-602、CM-608、CM-701、CM-702、CM-721、CM-741、CM-742、CM-801、  
CM-805、CM-806、CM-1801、CM-1805、CM-1806、CM-924、CM-925、CM-6801、  
CM-1020、CM-1030、CM-3000、CM-3010、CM-3020、CM-3030、CM-3040、  
CM-3050、BM-1100、BM-1101、BM-1102、BM-1103、BM-1105、BM-1105A、  
BM-1201、BM-1202、BM-1241、BM-1242、BM-1327、BM-1329、BM-1331、  
BM-1332、BM-1334、BM-1341、BM-1400、BM-1408、BM-1508、BM-1520、  
BM-1521、BM-1542、BM-1601、BM-1602、BM-1608、BM-1701、BM-1702、  
BM-1721、BM-1741、BM-1742、BM-801、BM-805、BM-806、BM-1801、BM-1805、  
BM-1806、BM-1924、BM-1925、BM-2000、BM-2109、BM-2109A、BM-1520A、  
BM-1521A、BM-1329A BM-1329B、SM-5100、SM-5102、SM-5103、SM-5105、  
SM-5109、SM-5201、SM-5202、SM-5241、SM-5242、SM-5302、SM-5329、SM-5331、  
SM-5334、SM-5341、SM-5400、SM-5408、SM-5508、SM-5520、SM-5521、SM-5542、  
SM-5601、SM-5602、SM-5608、SM-5701、SM-5702、SM-5721、SM-5741、SM-5742、  
SM-5801、SM-5805、SM-5806、SM-5924、SM-5925、VNJ-0010、BL-0001、C-8、  
C-8A、C-8B、C-14、C-14A、C-14B、C-14C、C-14D、C-14E、C-14F、C-14H、  
C-14K、C-15、C-15A、C-15B、C-16、C-16A、C-18、C-18A、C-20、C-20A、  
C-20B、C-100A-100、C-100A-101、C-100A-102、C-100A-103、C-100A-104、  
C-100A-105、C-100A-106、C-100A-107、C-100A-108、C-100A-109、C-100A-110、  
C-100A-111、C-100A-112、C-100A-113、C-100A-114、C-100A-115、C-100B-100、  
C-100B-101、C-100B-102、C-100B-103、C-100B-104、C-100B-105、C-100B-106、  
C-100B-107、C-100B-108、C-100B-109、C-100B-110、C-100B-111、C-100B-112、  
C-100B-113、C-100B-114、C-100B-115、C-200A-200、C-200A-201、C-200A-202、  
C-200A-203、C-200A-204、C-200A-205、C-200A-206、C-200A-207、C-200B-200、  
C-200B-201、C-200B-202、C-200B-203、C-200B-204、C-200B-205、C-200B-206、  
C-200B-207、C-400-1、C-400-2、C-400-3、C-400-4、C-400-5、C-400-6、C-400-7、  
C-400-8、C-400-9、C-400-10、C-400-11、C-400-12、C-400-13、C-400-14、C-400-15、  
C-400-16、C-400-17、C-400-18、C-400-19、C-400-20、C-400-21、C-400-22、C-400-23、  
C-400-24、C-400-25、C-500-34C、C-500-31、C-500-32、C-500-33、C-500-34、  
C-500-35、C-500-36、C-500-37、C-500-38、C-500-45、C-500-46、C-500-47、C-500-48、  
C-500-49、C-500-50、C-500-39、C-500-40、C-500-41、C-500-42、C-500-43、C-500-44、  
C-400-2K、C-500-41K、GY-5000、GY-2000、GY-1000、GY-500、C-400-S、  
C-400-N、C-400-M、C-400-5K、C-400-15K、RJ-5000、RJ-2000、RJ-500、  
RJ-200、CH-800、CH-811、CH-811A、CH-811B、CH-811C、CH-811D、CH-811E、  
CH-811F、CH-811G、CH-811H、CH-811M、CH-811N、CH-811X、CH-822、CH-822A、  
CH-822B、CH-833、CH-833A、CH-833B、CH-833C、CH-855、CH-855A、CH-866、  
CH-866A、CH-877、CH-877A、CMT-13701、CMT-14200、CMT-15200、CMT-16200、  
CMT-16200A、CMT-16200B、CMT-16200C、CMT-16200D、GR-1160A、  
GR-1160B、GR-2160A、GR-2160B、GR-3160A、GR-3160B、GR-3150A、GR-3150B、  
GR-3170A、GR-3170B、GR-2150A、GR-2150B、GR-1150A、GR-1150B、  
GR-1260A、GR-1260B、GR-2260A、GR-2260B、GR-3260A、GR-3260B、  
GA-3230、GA-3240、GA-3250、GA-3270、GA-9130、GA-9140、GA-9150、GA-9170、  
GA-9075、GA-9180、GA-5130、GA-5140、GA-5150、GA-5170、GA-5180、GA-6630、  
GA-6620、GA-6420、9075Y

# 检测报告

报告编号 A2250205377102002C

第 3 页 共 5 页

**测试摘要:**

**测试要求**

FDA 21CFR 177.2600 拟重复使用的橡胶制品

- 回流温度下蒸馏水的总浸提物量
- 回流温度下正己烷的总浸提物量

**测试结果**

符合  
符合

符合(不符合)表示检测结果满足(不满足)限值要求。

\*\*\*\*\*详细结果, 请见下页\*\*\*\*\*



# 检测报告

报告编号 A2250205377102002C

第 4 页 共 5 页

**FDA 21CFR 177.2600 拟重复使用的橡胶制品****▼ 回流温度下蒸馏水的总浸提物量**

测试方法: FDA 21CFR 177.2600

测试项目	结果	方法检出限	限值	单位
	002			
最初 7 小时的总浸提物量	N.D.	0.5	≤20	mg/in <sup>2</sup>
随后 2 小时的总浸提物量	N.D.	0.5	≤1	mg/in <sup>2</sup>

**▼ 回流温度下正己烷的总浸提物量**

测试方法: FDA 21CFR 177.2600

测试项目	结果	方法检出限	限值	单位
	002			
最初 7 小时的总浸提物量	11.6	0.5	≤175	mg/in <sup>2</sup>
随后 2 小时的总浸提物量	N.D.	0.5	≤4	mg/in <sup>2</sup>

备注:

- N.D. = 未检出 (小于方法检出限)
- 根据客户声明, 本报告“样品信息”中的多信息原因可能包含(但不限于): 供给不同客户、销往不同的国家或地区、曾用名或多种物质的混合物等情况。

**样品/部位描述**

序号	CTI 样品 ID	描述
1	002	黑灰色硅胶

注释:

- 本报告中全部项目不在资质认定范围内, 出具的数据结果供科研、教学、企业内部质量控制、企业产品研发等目的用。

## 检测报告

报告编号 A2250205377102002C

第 5 页 共 5 页

### 样品图片



#### 声明:

1. 检测报告无批准人签字、“专用章”及报告骑缝章无效;
2. 报告抬头公司名称及地址、样品及样品信息由申请者提供, 申请者应对其真实性负责, CTI 未核实其真实性;
3. 本报告检测结果仅对受测样品负责;
4. 除非另有说明, 报告参照 ILAC-G8:09/2019 / CNAS-GL015:2022 使用简单接受 (w=0) 二元判定规则进行符合性判定;
5. 未经 CTI 书面同意, 不得部分复制本报告。

\*\*\* 报告结束 \*\*\*

