

Value Products GmbH
Herr Marco Antonio Meneghin
Zollstrasse 36
8005 Zürich



Prüfbericht

2019L07371

Berichtsdatum 29. März 2019 / 13:52
Auftragstyp Allg. Untersuchungen
Auftraggeber Value Products GmbH, Herr Marco Antonio Meneghin

Bericht	Prüfmuster
2019L07371 / 1	Zahnschienen

In der Extraktionslösung des uns vorliegenden Produktes (Zahnschiene - doppelt) konnten keine Elemente (Schwermetalle o.ä.) und keine organischen Substanzen über den Bestimmungsgrenzen der angewandten Methoden nachgewiesen werden.

Eine Abgabe von allergenen oder allergisierenden Stoffen unter vorhersehbaren Anwendungsbedingungen ist vom untersuchten Artikel nicht zu erwarten.

Analytik

Spezifisch bestimmte Parameter

Das Material wurde nach Extraktion mit Speichelsimulanz gemäss DIN 53160 (24 h bei 40 °C) untersucht auf:
- Elemente (ICP-MS Screening)

LC-QTOF-MS-Screening nach Extraktion

Das Speichelsimulanz-Migrat wurde mittels LC-QTOF-MS mit einer generischen Methode untersucht (Wasser/Acetonitril-Gradient, modifizierte C18-Säule). Das Chromatogramm wurde auf Substanzen aus unserer internen Datenbank sowie auf unbekannte Peaks untersucht. Die Quantifizierung identifizierter Substanzen erfolgt über den externen Standard oder Urethanacrylat (CAS 63225-53-6), bei unbekannten Substanzen erfolgt die Quantifizierung über Urethanacrylat.

GC-QTOF-MS/FID-Screening nach Extraktion

Das Speichelsimulanz-Migrat wurde nach der Aufkonzentrierung mit der GC-QTOF-MS/FID-Screening-Methode (PTV-Injektion, DB-5 Säule und Elektronenstossionisation) analysiert. Alle relevanten Substanzen wurden mit der Spektrenbibliothek NIST und der SQTS-internen Bibliothek verglichen. Die Konzentrationen wurden über den Mittelwert der Flächen der zugesetzten internen Standards berechnet - IS 1: Heptadecan (CAS 629-78-7), IS 3: Benzylbutylphthalat-D4 (CAS 93951-88-3) und IS 4: Di-n-nonylphthalat-3,4,5,6-D4 (CAS 1202865-43-7).

Ergebnisse

Spezifisch bestimmte Parameter

Es wurden keine Elemente über den Bestimmungsgrenzen nachgewiesen.

LC-QTOF-MS-Screening

Nach Abzug des Analysen-Blindwertes wurden keine Substanzen > 0.12 mg/kg Material beobachtet.

GC-QTOF-MS/FID-Screening

Nach Abzug des Analysen-Blindwertes wurden keine Substanzen > 0.12 mg/kg Material beobachtet.

Bericht freigegeben durch: Alain Tschannen, Prüfleiter

Dieser Bericht wurde elektronisch signiert und ist somit rechtsgültig.

Für Rückfragen steht Ihnen gerne Ihr Kundenberater zur Verfügung:

Frau Nathalie Moravetz, Telefon direkt +41 58 577 10 20

Teilbericht 2019L07371 / 1

Bezeichnung Zahnschienen
Menge 1
Eingangsdatum 18.02.2019



Spezifische Substanzen

Parameter <i>Methode (Standort)</i>	Resultat
--	----------

Speichelsimulanz

Screening GC-QTOF-MS/FID <i>FCMMET03SCR GC-QTOF-MS/FID (Dietikon)</i>	durchgeführt
Screening LC-QTOF-MS <i>FCMMET01SCR LC-QTOF-MS (Dietikon)</i>	durchgeführt

Metalle / Elemente

Parameter <i>Methode (Standort)</i>	Resultat	Einheit
--	----------	---------

Speichelsimulanz

Screening ICP-MS <i>LMPMET091 ICP-MS (Dietikon)</i>	durchgeführt	mg/kg Material	BG: 0.20 NG: 0.10
---	--------------	-------------------	----------------------