

Dosaggio di sostanze organiche cedute da un materiale semilavorato per ortopedia in condizioni controllate in accordo alla norma ISO 10993-12

Dosage of organic substances released by an orthopedics semi-finished material under controlled conditions in accordance with standard ISO 10993-12

CLIENTE / CUSTOMER	Via Cesare Battisti 29 50068 loc. Montebonello-Pontassieve - Italy
SPONSOR	Via Cesare Battisti 29 50068 loc. Montebonello-Pontassieve - Italy
CAMPIONE / SAMPLE	SEL Bianco Lotto / Batch: 050+3032 Codice interno / Internal code: 2165/21
DATA EMISSIONE REPORT / REPORT DATE	21/07/2021
REPORT N°	REL/1952/2021/10993/ST
LABORATORIO INCARICATO / ENTRUSTED LABORATORY	ABICH S.r.l. - Via 42 Martiri, 213/B – 28924 Verbania – Tel.: +39 (0)323 586239 Fax: +39 (0)323 496877 - Italy
DATE DELLO STUDIO / STUDY DATES	Inizio / Start: 25/06/2021 Fine / End: 06/07/2021
DIRETTORE DELLO STUDIO / STUDY DIRECTOR	Dr. Stefano Todeschi – Abich S.r.l.

I risultati riportati in questo report sono da riferirsi esclusivamente al campione testato.

Questo report non può essere riprodotto né interamente né parzialmente, ad eccezione di esplicita autorizzazione scritta rilasciata dal Laboratorio di Analisi.

**Sede legale
e laboratori**

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A: 189901
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

**Centro Studi Clinici
e Cosmetologici**

Via Della Burrone 51, 20055
Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

Indice / Table of contents

1	PARTE PRIMA/PART ONE.....	4
	INFORMAZIONI GENERALI / GENERAL INFORMATION.....	4
1.1	COMMITTENTE / CUSTOMER.....	4
1.2	SPONSOR	4
1.3	CAMPIONE ANALIZZATO / TESTED SAMPLE	4
1.4	TEST	4
1.5	LABORATORIO INCARICATO / ENTRUSTED LABORATORY	4
1.6	DATE DELLO STUDIO / STUDY DATES.....	4
1.7	RICERCATORI PRINCIPALI / MAIN INVESTIGATORS	4
1.8	DIRETTORE DELLO STUDIO / STUDY DIRECTOR.....	5
1.9	RESPONSABILE ASSICURAZIONE QUALITÀ / QUALITY ASSURANCE MANAGER	5
2	PARTE SECONDA/PART TWO.....	5
	PROTOCOLLO SPERIMENTALE / STUDY DESIGN	5
2.1	SCOPO DEL TEST / PURPOSE OF THE TEST.....	5
2.2	ESECUZIONE DEL TEST / ASSAY PROCEDURES.....	5
2.2.1	Analisi in HPLC-DAD / HPLC-DAD analysis.....	7
2.2.2	Analisi in GC-MS / GC-MS analysis.....	7
3	PARTE TERZA / PART THREE - RISULTATI E CONCLUSIONI / RESULTS AND CONCLUSIONS	9
3.1	RISULTATI / RESULTS.....	9
3.1.1	Determinazione di Acrylamide / Acrylamide determination	9
3.1.2	Determinazione di Acrylonitrile / Acrylonitrile determination	9
3.1.3	Determinazione di Bisphenol A / Bisphenol A determination	10
3.1.4	Determinazione di Vinyl Acetate / Vinyl Acetate determination	10
3.1.5	Determinazione di composti organici volatili/semivolatili (VOC/SVOC) / Volatile and semi-volatile organic compounds determination (VOC/SVOC).....	10
3.2	CONCLUSIONI / CONCLUSIONS	14
4	ALLEGATI ALLA RELAZIONE / ATTACHMENTS TO THE REPORT REL/1952/2021/10993/ST.....	15
4.1	FOTO DEL CAMPIONE SOTTOPOSTO A TEST / PHOTO OF THE SAMPLE UNDER TEST	15
4.2	COMPOSIZIONE DEL CAMPIONE SOTTOPOSTO A TEST – FORNITA DAL CLIENTE / COMPOSITION OF THE TESTED SAMPLE - SUPPLIED BY THE CUSTOMER.....	16
4.3	CERTIFICATO DI ANALISI STANDARD ACRYLAMIDE SIGMA ALDRICH / SIGMA ALDRICH ACRYLAMIDE STANDARD CERTIFICATE OF ANALYSIS	17
4.4	CERTIFICATO DI ANALISI STANDARD ACRYLONITRILE SIGMA ALDRICH / SIGMA ALDRICH ACRYLONITRILE STANDARD CERTIFICATE OF ANALYSIS	18
4.5	CERTIFICATO DI ANALISI STANDARD BISPHENOL A SIGMA ALDRICH / SIGMA ALDRICH BISPHENOL A STANDARD CERTIFICATE OF ANALYSIS	19
4.6	CERTIFICATO DI ANALISI STANDARD VINYL ACETATE SIGMA ALDRICH / SIGMA ALDRICH VINYL ACETATE STANDARD CERTIFICATE OF ANALYSIS	20
4.7	CERTIFICATO DI ANALISI STANDARD COMPOSTI ORGANICI VOLATILI/SEMIVOLATILI (VOC/SVOC) SIGMA-ALDRICH / SIGMA ALDRICH VOLATILE AND SEMI-VOLATILE ORGANIC COMPOUNDS (VOC/SVOC) STANDARD CERTIFICATE OF ANALYSIS.....	23

ALLEGATI ALLA RELAZIONE 1952/2021 / ATTACHMENTS TO REPORT 1952/2021

1. Foto del campione sottoposto a test / Photo of the sample under test
2. Composizione del campione sottoposto a test – fornita dal cliente / Composition of the test sample - provided by the customer
3. Certificato di analisi standard Acrylamide Sigma-Aldrich / Sigma-Aldrich Acrylamide Standard Certificate of Analysis
4. Certificato di analisi standard Acrylonitrile Sigma-Aldrich / Sigma-Aldrich Acrylonitrile Standard Certificate of Analysis
5. Certificato di analisi standard Bisphenol A Sigma-Aldrich / Sigma-Aldrich Bisphenol A Standard Certificate of Analysis
6. Certificato di analisi standard Vinyl Acetate Sigma-Aldrich / Sigma-Aldrich Vinyl Acetate Standard Certificate of Analysis
7. Certificato di analisi standard VOC-SVOC Sigma-Aldrich / Sigma-Aldrich VOC-SVOC Standard Certificate of Analysis

Nota/Note:

Il risultato dei test citati nel presente rapporto si riferisce esclusivamente al/ai prodotto/i testato/i e alle particolari condizioni sperimentali impiegate nel test. Il presente rapporto non può essere riprodotto parzialmente senza il consenso preliminare scritto degli sperimentatori. /

The results of the tests mentioned in this report refer exclusively to the product (s) tested and to the particular experimental conditions used in the test. This report cannot be partially reproduced without the prior written consent of the investigators.

**Sede legale
e laboratori**

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A: 189901
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

**Centro Studi Clinici
e Cosmetologici**

Via Della Burrone 51, 20055
Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

1 **PARTE PRIMA/PART ONE**

INFORMAZIONI GENERALI / GENERAL INFORMATION

1.1 Committente / Customer

Via Cesare Battisti 29
50068 loc. Montebonello-Pontassieve – Italy

1.2 Sponsor

Via Cesare Battisti 29
50068 loc. Montebonello-Pontassieve – Italy

1.3 Campione Analizzato / Tested Sample

Campione / Sample	Codice interno / Internal code	Descrizione campione / Sample description
SEL Bianco Lotto / Batch: 050+3032	2165/21	Lastra EVA microporosa espansa <i>Vedere foto in Allegato 4.1 / See picture in Annex 4.1</i>

1.4 Test

- Dosaggio di sostanze organiche cedute ad una soluzione di sudore artificiale alle condizioni riportate nella norma ISO 10993-12 [37°C/72 h] tramite tecniche HPLC-DAD e GC-MS / Dosage of organic substances released to an artificial sweat solution at the conditions prescribed by standard ISO 10993-12 [37 ° C / 72 h] using HPLC-DAD and GC-MS techniques.

1.5 Laboratorio incaricato / Entrusted laboratory

ABICH S.r.l.
Via 42 Martiri 213/B – 28924 Verbania ITALY
Tel.: +39 (0)323 586239 – Fax: +39 (0)323 496877

1.6 Date dello Studio / Study Dates

Inizio/Start: 25/06/2021
Fine/End: 06/07/2021

1.7 Ricercatori principali / Main investigators

Ivan Barcia – Tecnico di laboratorio chimico / Chemical laboratory technician - ABICH S.r.l.

Dr. Marco Dal Tin – Coordinatore di laboratorio chimico / Chemical laboratory coordinator - ABICH S.r.l.

**Sede legale
e laboratori**

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A: 189901
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

**Centro Studi Clinici
e Cosmetologici**

Via Della Burrone 51, 20055
Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

1.8 Direttore dello studio / Study Director

Dr. Stefano Todeschi – Biologo specialista in Patologia Clinica /
Biologist, Clinical Pathology specialist
ABICH S.r.l.

1.9 Responsabile Assicurazione Qualità / Quality assurance manager

Dr. Emanuele Caravati, PhD - ABICH S.r.l.

2 PARTE SECONDA/PART TWO PROTOCOLLO SPERIMENTALE / STUDY DESIGN

2.1 Scopo del test / Purpose of the test

Scopo dello studio è valutare la cessione delle sostanze organiche elencate in **[§3.1]** da parte del materiale semilavorato per ortopedia SEL Bianco.

Purpose of the test is to evaluate the migration of the organic substances listed in **[§3.1]** from the semi-finished orthopedics material SEL Bianco.

Il campione è stato posto a contatto con una soluzione estraente di sudore artificiale alle condizioni controllate di 37°C per 72 ore in accordo alla norma UNI EN ISO 10993-12.
Dopo contatto con il campione, la soluzione finale è stata quindi analizzata in HPLC-DAD e GC-MS alle condizioni sotto riportate **[§2.2]**.

The sample was placed in contact with an artificial sweat extracting solution under controlled conditions of 37°C for 72 hours in accordance with the standard UNI EN ISO 10993-12.
After contact with the sample, the final solution was then analyzed using HPLC-DAD and GC-MS techniques under the conditions reported below **[§2.2]**.

2.2 Esecuzione del test / Assay procedures

Il campione è stato tagliato in frammenti di dimensioni idonee che sono stati posti a contatto *in toto* con un volume noto di sudore artificiale all'interno di contenitori di vetro, seguendo le indicazioni della norma UNI EN ISO 10993-12.

È stato preparato ed analizzato anche un bianco di cessione per ciascuna determinazione analitica, consistente nella sola soluzione di sudore artificiale, che ha seguito l'iter dei campioni in analisi per garantire la specificità del metodo adottato.

I contenitori sono stati posti in incubatore a temperatura controllata di $37 \pm 1^\circ\text{C}$ per 72 ± 2 h. E' stata garantita una agitazione costante durante tutta la durata del test di cessione tramite agitazione magnetica. Per ciascuna determinazione sono state eseguite tre distinte prove di cessione su tre campioni differenti.

Alla fine del tempo di esposizione, il liquido proveniente dalla prova di cessione è stato preparato per la determinazione delle sostanze organiche tramite tecniche HPLC-DAD e GC-MS.

La fase di preparazione di standard e campioni differisce in base alla sostanza da ricercare ed alla tecnica analitica utilizzata; ove possibile, è stata eseguita la lettura delle soluzioni estraenti non diluite per raggiungere la massima sensibilità analitica.

Per ciascuna tecnica è stata costruita una retta di calibrazione per diluizione degli standard utilizzando il solvente opportuno. La linearità, per ogni sostanza, è stata controllata mediante il coefficiente R^2 della curva di calibrazione. Ove possibile sono state eseguite prove di recupero per verificare l'accuratezza del metodo analitico sulla soluzione estraente.

Per gli standard utilizzati per le determinazioni fare riferimento ai Certificati di analisi negli **Allegati 4.3 - 4.4 - 4.5 - 4.6 - 4.7**.

I limiti di quantificazione per le singole sostanze sono riportati nelle tabelle in [**§3.1 Risultati**] e fanno riferimento alle condizioni analitiche sotto descritte [**§2.2.1 - 2.2.2**].

The sample was cut into fragments of suitable size which were placed in full contact with a known volume of artificial sweat inside glass containers following the indications of the standard UNI EN ISO 10993-12.

For each analytical determination, a release blank sample consisting only of artificial sweat solution was also prepared and analyzed. It followed the same process of the analyzed samples in order to ensure the specificity of the used method.

The containers were placed in an incubator at controlled temperature of $37 \pm 1^\circ\text{C}$ for 72 ± 2 h. Constant stirring was guaranteed throughout the release test length by magnetic stirring.

For each determination three distinct release tests were performed on three different samples.

At the end of the exposure time, the liquid from the release test was prepared for the determination of organic substances by HPLC-DAD and GC-MS techniques.

Standards and samples preparation phase differs according to the substance to be analyzed and the analytical technique used; where possible, analysis of the undiluted extracting solutions was performed to reach the maximum analytical sensitivity.

For each technique a calibration curve was built by standards dilution using the appropriate solvent. For each substance, linearity was checked by the R^2 coefficient of the calibration curve. Where possible, recovery tests were performed to verify the accuracy of the analytical method on the extracting solution.

For the standards used in the analytical determinations, refer to the Certificates of Analysis in **Annexes 4.3 - 4.4 - 4.5 - 4.6 - 4.7**.

The quantification limits of the individual substances are shown in the tables in [**§3.1 Results**] and refer to the analytical conditions described below [**§2.2.1 - 2.2.2**].

2.2.1 Analisi in HPLC-DAD / HPLC-DAD analysis

2.2.1.1 Determinazione di Acrylamide / Acrylamide determination

Condizioni analitiche / Analytical conditions

Strumento HPLC / HPLC Instrument: Shimadzu LC-20ADXR, SIL-20ACXR, CTO-20A, DGU-20A5R
Detector DAD / DAD detector: Shimadzu SPD-M30A (wavelength: 195 nm)
Colonna analitica / Analytical column: Phenomenex Synergi 2,5 µm Hydro-RP 100 Å, 100 x 3 mm
Volume di iniezione / Injection volume: 20 µL
Fase Mobile / Mobile phase: Acqua + 0.05% Acido formico / Acetonitrile /
Water + 0.05% Formic acid / Acetonitrile

2.2.1.2 Determinazione di Acrylonitrile / Acrylonitrile determination

Condizioni analitiche / Analytical conditions

Strumento HPLC / HPLC Instrument: Shimadzu LC-20ADXR, SIL-20ACXR, CTO-20A, DGU-20A5R
Detector DAD / DAD detector: Shimadzu SPD-M30A (wavelength: 195 nm)
Colonna analitica / Analytical column: Phenomenex Synergi 2,5 µm Hydro-RP 100 Å, 100 x 3 mm
Volume di iniezione / Injection volume: 20 µL
Fase Mobile / Mobile phase: Acqua + 0.05% Acido formico / Acetonitrile /
Water + 0.05% Formic acid / Acetonitrile

2.2.1.3 Determinazione di Bisphenol A / Bisphenol A determination

Condizioni analitiche / Analytical conditions

Strumento HPLC / HPLC Instrument: Waters 2695 Separations Module
Detector DAD / DAD detector: Waters 2996 Photodiode Array Detector (wavelength: 210 nm)
Colonna analitica / Analytical column: Macherey-Nagel EC 250/4 Nucleosil 100-10 C18
Volume di iniezione / Injection volume: 30 µL
Fase Mobile / Mobile phase: Acqua / Acetonitrile /
Water / Acetonitrile

2.2.2 Analisi in GC-MS / GC-MS analysis

2.2.2.1 Determinazione di Vinyl Acetate / Vinyl Acetate determination

Condizioni analitiche / Analytical conditions

Strumento GC / GC Instrument: Agilent GC6850 (G2630A)
Detector MS / MS detector: Agilent MSD 5975C (G3170A)
Autocampionatore / Autosampler: OI Analytical Eclipse 4660 + 4551-A Vial Autosampler
Modalità di iniezione / Injection mode: Purge&Trap
Volume prelevato / Injection volume: 40 µL
Colonna analitica / Analytical column: Phenomenex ZB-624plus, 60 m x 0.25 mm x 1.40 µm
Flusso gas (He) / Gas flow (He) : 1 mL/min

Sede legale
e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A: 189901
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

Centro Studi Clinici
e Cosmetologici

Via Della Burrone 51, 20055
Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

2.2.2.2 Determinazione di solventi organici volatili e semivolatili (VOC/SVOC) / Volatile and semi-volatile organic compounds determination (VOC/SVOC)

Condizioni analitiche / Analytical conditions

Strumento GC / GC Instrument: Agilent GC6850 (G2630A)
Detector MS / MS detector: Agilent MSD 5975C (G3170A)
Autocampionatore / Autosampler: OI Analytical Eclipse 4660 + 4551-A Vial Autosampler
Modalità di iniezione / Injection mode: Purge&Trap
Volume prelevato / Injection volume: 40 mL
Colonna analitica / Analytical column: Phenomenex ZB-624plus, 60 m x 0.25 mm x 1.40 µm
Flusso gas (He) / Gas flow (He): 1 mL/min

Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A: 189901
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Della Burrone 51, 20055
Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

3 PARTE TERZA / PART THREE - RISULTATI E CONCLUSIONI / RESULTS AND CONCLUSIONS

3.1 Risultati / Results

Nelle seguenti **Tabelle** sono riportati i risultati riscontrati nel liquido estraente, dopo contatto con il campione alle condizioni sopra descritte. / The following **Tables** show the results found in the extracting liquid after contact with the sample and under the conditions described above.

3.1.1 Determinazione di Acrylamide / Acrylamide determination

Parametri / Parameters	Metodo / Method	U.M.	L.O.Q.	Risultati / Results
Acrylamide [CAS 79-06-1]	M.I. (Rif. HPLC n.0023)	mg/kg	0,1	< 0,1

Note / Notes:

L.O.Q.: Limite di Quantificazione / Limit of Quantification
U.M.: Unità di misura / Unit of measurement
M.I. / I.M.: Metodo Interno / Internal method

3.1.2 Determinazione di Acrylonitrile / Acrylonitrile determination

Parametri / Parameters	Metodo / Method	U.M.	L.O.Q.	Risultati / Results
Acrylonitrile [CAS 107-13-1]	M.I. (Rif. HPLC n.0023) mg/kg		0,1 < 0,1	

Note / Notes:

L.O.Q.: Limite di Quantificazione / Limit of Quantification
U.M.: Unità di misura / Unit of measurement
M.I. / I.M.: Metodo Interno / Internal method

3.1.3 Determinazione di Bisphenol A / Bisphenol A determination

Parametri / Parameters	Metodo / Method	U.M.	L.O.Q.	Risultati / Results
Bisphenol A [CAS 80-05-7]	M.I. (Rif. HPLC n.0031)	mg/kg	0,1	< 0,1

Note / Notes:

L.O.Q.: Limite di Quantificazione / Limit of Quantification
U.M.: Unità di misura / Unit of measurement
M.I. / I.M.: Metodo Interno / Internal method

3.1.4 Determinazione di Vinyl Acetate / Vinyl Acetate determination

Parametri / Parameters	Metodo / Method	U.M.	L.O.Q.	Risultati / Results
Vinyl acetate [CAS 108-05-4]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1

Note / Notes:

L.O.Q.: Limite di Quantificazione / Limit of Quantification
U.M.: Unità di misura / Unit of measurement
M.I. / I.M.: Metodo Interno / Internal method

3.1.5 Determinazione di composti organici volatili/semivolatili (VOC/SVOC) / Volatile and semi-volatile organic compounds determination (VOC/SVOC)

Parametri / Parameters	Metodo / Method	U.M.	L.O.Q.	Risultati / Results
1,1-Dichloroethylene [CAS 75-35-4]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
Dichloromethane [CAS 75-09-2]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
Trans-1,2-dichloroethylene [CAS 156-60-5]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
1,1-Dichloroethane [CAS 75-34-3]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
2,2-Dichloropropane [CAS 594-20-7]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1

Sede legale
e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A: 189901
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

Centro Studi Clinici
e Cosmetologici

Via Della Burrone 51, 20055
Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

Parametri / Parameters	Metodo / Method	U.M.	L.O.Q.	Risultati / Results
Cis-1,2-Dichloroethylene [CAS 156-59-2]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
Chloroform [CAS 67-66-3]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1*
Bromochloromethane [CAS 74-97-5]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
1,1,1-Trichloroethane [CAS 71-55-6]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
1,1-Dichloropropene [CAS 563-58-6]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
Carbon Tetrachloride [CAS 56-23-5]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
1,2-Dichloroethane [CAS 107-06-2]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
Benzene [CAS 71-43-2]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
Trichloroethylene [CAS 79-01-6]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
1,2-Dichloropropane [CAS 78-87-5]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
Bromodichloromethane [CAS 75-27-4]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
Dibromomethane [CAS 74-95-3]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
Cis 1,3-dichloropropene (Z) [CAS 10061-01-5]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
Toluene [CAS 108-88-3]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
Trans 1,3-dichloropropene (E) [CAS 10061-02-6]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
1,1,2-Trichloroethane [CAS 79-00-5]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
1,3-Dichloropropane [CAS 142-28-9]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
Tetrachloroethene [127-18-4]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
Dibromochloromethane [CAS 124-48-1]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1

Sede legale
e laboratori

Centro Studi Clinici
e Cosmetologici

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A: 189901
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

Via Della Burrone 51, 20055
Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

Parametri / Parameters	Metodo / Method	U.M.	L.O.Q.	Risultati / Results
1,2-Dibromoethane [CAS 106-93-4]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
Chlorobenzene [CAS 108-90-7]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
Ethylbenzene [CAS 100-41-4]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1**
1,1,1,2-Tetrachloroethane [CAS 630-20-6]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
m-xylene [CAS 108-38-3]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
p-xylene [CAS 106-42-3]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
o-xylene [CAS 95-47-6]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
Styrene [CAS 100-42-5]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
Cumene [CAS 98-82-8]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
Bromoform [CAS 75-25-2]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
1,1,2,2-Tetrachloroethane [CAS 79-34-5]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
1,2,3-Trichloropropane [CAS 96-18-4]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
n-propylbenzene [CAS 103-65-1]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
Bromobenzene [CAS 108-86-1]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
1,3,5-Trimethylbenzene [CAS 108-67-8]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
2-Chlorotoluene [CAS 95-49-8]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
4-Chlorotoluene [CAS 106-43-4]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
tert-butylbenzene [CAS 98-06-6]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
1,2,4-Trimethylbenzene [CAS 95-63-6]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1

Sede legale
e laboratori

Centro Studi Clinici
e Cosmetologici

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A: 189901
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

Via Della Burrone 51, 20055
Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

Parametri / Parameters	Metodo / Method	U.M.	L.O.Q.	Risultati / Results
sec-butylbenzene [CAS 135-98-8]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
p-isopropyltoluene [CAS 99-87-6]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
1,3-Dichlorobenzene [CAS 541-73-1]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
1,4-Dichlorobenzene [CAS 106-46-7]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
n-Butylbenzene [CAS 104-51-8]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
1,2-Dichlorobenzene [CAS 95-50-1]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
1,2-Dibromo-3-Chloropropane [CAS 96-12-8]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
1,2,4-Trichlorobenzene [CAS 120-82-1]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
Hexachlorobutadiene [CAS 87-68-3]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
Naphthalene [CAS 91-20-3]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1
1,2,3-Trichlorobenzene [CAS 87-61-6]	M.I. (Rif. GC-MS n.0008)	µg/L	1	< 1

Note / Notes:

*Si riscontrano tracce di Chloroform in una singola replica di cessione, quantificabili in 1,3 µg/L /

Traces of Chloroform were found in a single release experiment, quantifiable in 1.3 µg/L

**Si riscontrano tracce di Ethylbenzene in una singola replica di cessione, quantificabili in 1,2 µg/L /

Traces of Ethylbenzene were found in a single release experiment, quantifiable in 1.2 µg/L

L.O.Q.: Limite di Quantificazione / Limit of Quantification

U.M.: Unità di misura / Unit of measurement

M.I. / I.M.: Metodo Interno / Internal method

**Sede legale
e laboratori**

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A: 189901
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

**Centro Studi Clinici
e Cosmetologici**

Via Della Burrone 51, 20055
Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

3.2 Conclusioni / Conclusions

Alle condizioni del test sopra riportate, il campione / At the test conditions reported above, the sample:

SEL Bianco

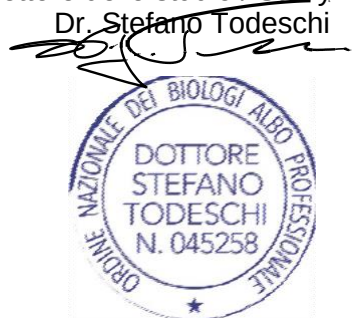
Lotto/Batch: 050+3032

non mostra cessione delle sostanze organiche elencate nel paragrafo [3.1] al di sopra dei limiti di quantificazione riportati. /

does not show the release of the organic substances listed in paragraph [3.1] above the reported quantification limits.

Verbania, Italy, Data / Date: 22/07/2021

Il Direttore dello studio / Study Director
Dr. Stefano Todeschi :



Il risultato dei test citati nel presente rapporto si riferisce esclusivamente al/ai prodotto/i testato/i e alle particolari condizioni sperimentali impiegate nel test. Il presente rapporto non può essere riprodotto parzialmente senza il consenso preliminare scritto degli sperimentatori. / The results of the tests mentioned in this report refer exclusively to the product (s) tested and to the particular experimental conditions used in the test. This report cannot be partially reproduced without the prior written consent of the investigators.

Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A: 189901
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

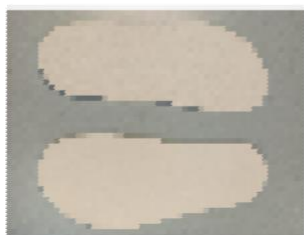
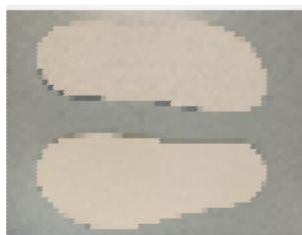
Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Della Burrone 51, 20055
Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

4 ALLEGATI ALLA RELAZIONE / ATTACHMENTS TO THE REPORT REL/1952/2021/10993/ST

4.1 Foto del campione sottoposto a test / Photo of the sample under test



Sede legale
e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A: 189901
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

Centro Studi Clinici
e Cosmetologici

Via Della Burrone 51, 20055
Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

4.2 Composizione del campione sottoposto a test – fornita dal cliente / Composition of the tested sample - supplied by the customer



**Sede legale
e laboratori**

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

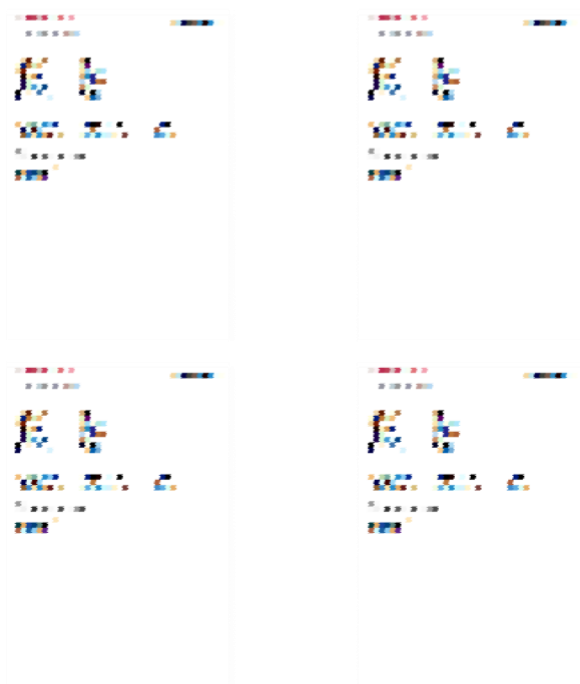
CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A: 189901
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

**Centro Studi Clinici
e Cosmetologici**

Via Della Burrone 51, 20055
Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

4.3 Certificato di analisi standard Acrylamide Sigma Aldrich / Sigma Aldrich Acrylamide Standard Certificate of Analysis



**Sede legale
e laboratori**

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A: 189901
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

**Centro Studi Clinici
e Cosmetologici**

Via Della Burrone 51, 20055
Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

4.4 Certificato di analisi standard Acrylonitrile Sigma Aldrich / Sigma Aldrich Acrylonitrile Standard Certificate of Analysis



Sede legale
e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A: 189901
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

Centro Studi Clinici
e Cosmetologici

Via Della Burrone 51, 20055
Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

4.5 Certificato di analisi standard Bisphenol A Sigma Aldrich / Sigma Aldrich Bisphenol A Standard Certificate of Analysis



**Sede legale
e laboratori**

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A: 189901
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

**Centro Studi Clinici
e Cosmetologici**

Via Della Burrone 51, 20055
Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

4.6 Certificato di analisi standard Vinyl acetate Sigma Aldrich / Sigma Aldrich Vinyl acetate Standard Certificate of Analysis



Sede legale
e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italia

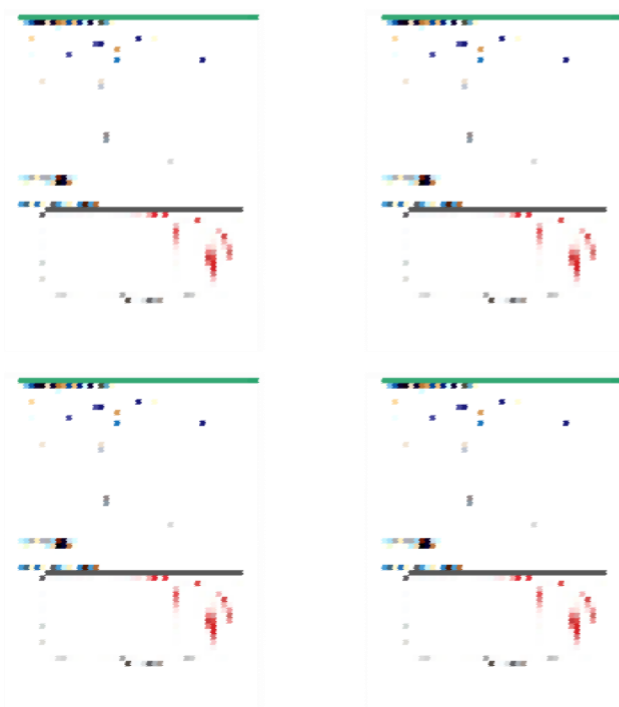
Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A: 189901
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

Centro Studi Clinici
e Cosmetologici

Via Della Burrone 51, 20055
Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it



**Sede legale
e laboratori**

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A: 189901
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

**Centro Studi Clinici
e Cosmetologici**

Via Della Burrone 51, 20055
Vimodrone (MI), Italia

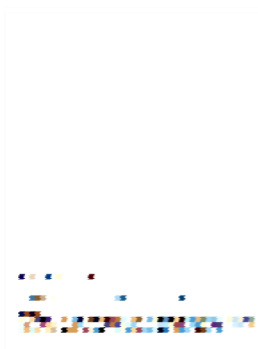
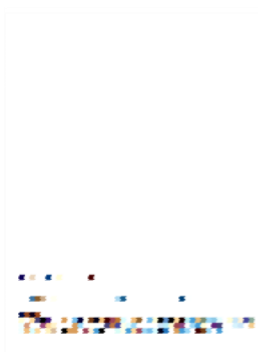
www.abich.it



Analisi biologiche e chimiche

Azienda Certificata
UNI EN ISO 9001:2015
Certificato N. 39000622006
UNI CEI EN ISO 13485:2016
Certificato N. 39050622006
Centro di saggio BPL

REL1952/2021/10993/ST



**Sede legale
e laboratori**

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

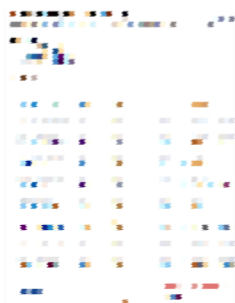
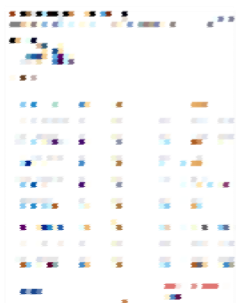
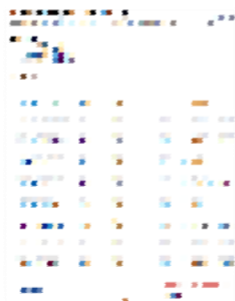
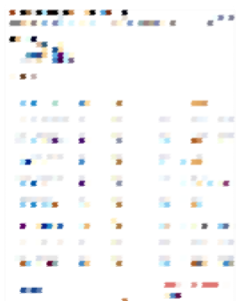
CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A: 189901
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

**Centro Studi Clinici
e Cosmetologici**

Via Della Burrone 51, 20055
Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

**4.7 Certificato di analisi standard composti organici volatili/semivolatili (VOC/SVOC) Sigma-Aldrich / Sigma Aldrich Volatile and semi-volatile organic compounds (VOC/SVOC) Standard
Certificate of Analysis**



**Sede legale
e laboratori**

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A: 189901
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

**Centro Studi Clinici
e Cosmetologici**

Via Della Burrone 51, 20055
Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it



Analisi biologiche e chimiche

Azienda Certificata
UNI EN ISO 9001:2015
Certificato N. 39000622006
UNI CEI EN ISO 13485:2016
Certificato N. 39050622006
Centro di saggio BPL

REL1952/2021/10993/ST



**Sede legale
e laboratori**

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italia

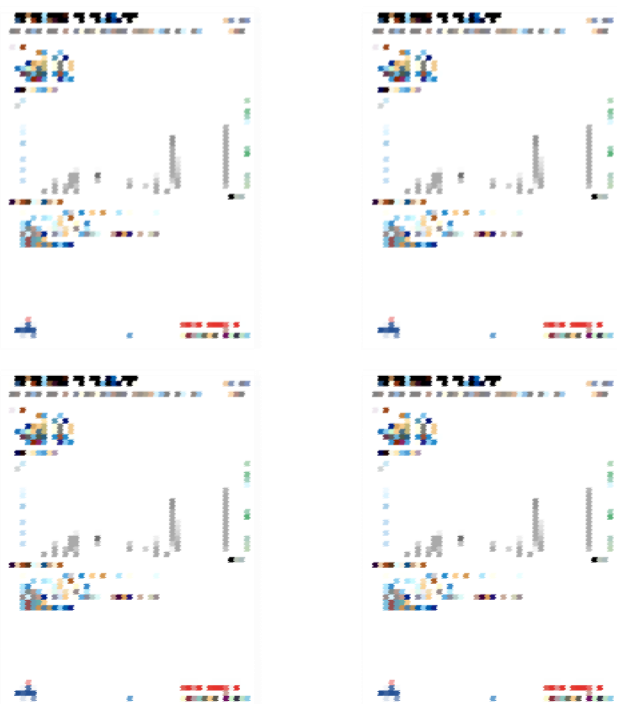
Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A: 189901
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

**Centro Studi Clinici
e Cosmetologici**

Via Della Burrone 51, 20055
Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it



**Sede legale
e laboratori**

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A: 189901
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

**Centro Studi Clinici
e Cosmetologici**

Via Della Burrone 51, 20055
Vimodrone (MI), Italia

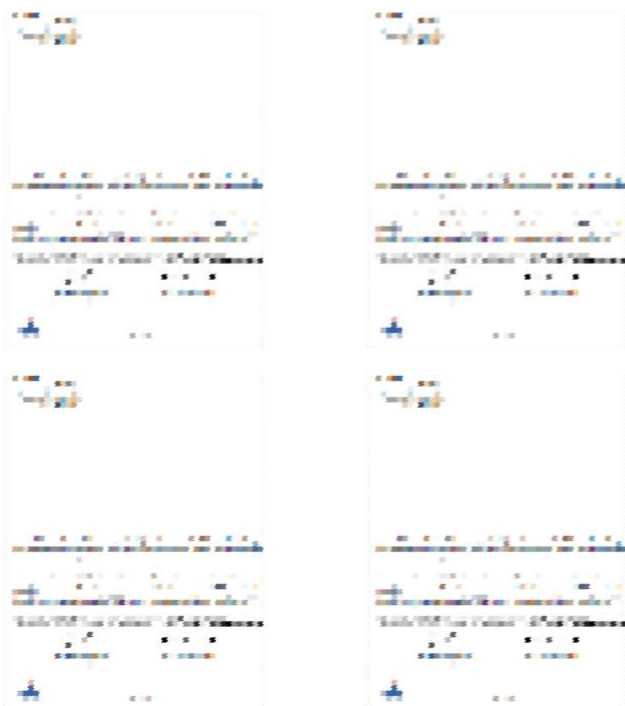
www.abich.it



Analisi biologiche e chimiche

Azienda Certificata
UNI EN ISO 9001:2015
Certificato N. 39000622006
UNI CEI EN ISO 13485:2016
Certificato N. 39050622006
Centro di saggio BPL

REL1952/2021/10993/ST



**Sede legale
e laboratori**

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A: 189901
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

**Centro Studi Clinici
e Cosmetologici**

Via Della Burrone 51, 20055
Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it