

REPORT STABILITÀ

COD. LAB.: 1805033
Data emissione: 10/11/2018
Ev. 0
Test di stabilità

- I. **CLASSIFICAZIONE PRODOTTO: DETERGENTE NAMI**
- II. **LOTTO E DATA DI PRODUZIONE: LOTTO 001**
- III. **MATERIALE CONFEZIONAMENTO: FLACONE**
- IV. **DATA INIZIO STABILITÀ: 03/05/2018**
- V. **SCOPO DELLO STUDIO: STUDIO DI STABILITÀ**
- VI. **REFERENTE: DR.SSA PATRIZIA KRISIA**

Committente / Customer:

NAMIProject S.r.l. s

Dr.ssa Patrizia Krisia

Sede produzione P.M.A. SRL
Via Vendri n.16 – 37142 VERONA
P.IVA 06692210963
Tel. 3476519597 - 3483019067
@: nami@namidetergente.it
@: info@namiorganic.com
www.namidetergente.it
www.namiorganic.com

Data ricevimento campione / *Reception date*: 03/05/2018

Periodo di analisi: Period of analysis:

Data inizio stabilità T0 / *Date of stability testing*: 05/05/2018

Data fine Stabilità dopo 1 mese / *End Date stability test after 1 month*: 05/06/2018

Data fine Stabilità dopo 3 mesi / *End Date stability test after 3 months*: 05/08/2018

Data fine Stabilità dopo 6 mesi / *End Date stability test after 6 months*: 05/11/2018

I risultati analitici si intendono riferiti esclusivamente al campione analizzato mediante metodo simile al metodo ISO. Il presente Documento non può essere riprodotto neppure in forma parziale salvo approvazione scritta da parte del Responsabile. Questo report è valido elettronicamente, perché costituisce copia esatta controllata e firmata del certificato di analisi originale, conservato in accordo alle procedure di Norme di Buona Prassi di Laboratorio. / *The results is referred only to the sample analyzed. The present certificate of analysis cannot be reproduced even in part without permission of Responsible of certificate. This report is electronically valid, because it is controlled and exact copy of the signed original of the certificate of analysis, stored procedures according to requirements of Good Laboratory Practice.*

3. RISULTATI

25°C ± 2°C 60% RH ± 5%					
Controlli fisici, organolettici e chimici					
Controllo	Aspetto	Odore	Densità (g/ml)	pH	Centrifuga
T₀ inizio stabilità test	Spray nasale isotonico	Odore caratteristico	1.004 g/ml	3.50	Nessuna separazione visibile.
T₁ mese	Nessun cambiamento (punteggio 5)	Nessun cambiamento (punteggio 5)	1,002 g/ml (punteggio 5)	3.45 (punteggio 5)	Nessuna separazione visibile. (punteggio 5)
T₃ mesi	Nessun cambiamento (punteggio 5)	Nessun cambiamento (punteggio 5)	1,003 g/ml (punteggio 5)	3,42 (punteggio 5)	Nessuna separazione visibile. (punteggio 5)
T₆ mesi	Nessun cambiamento (punteggio 5)	Nessun cambiamento (punteggio 5)	1,002 g/ml (punteggio 5)	3,42 (punteggio 5)	Nessuna separazione visibile. (punteggio 5)

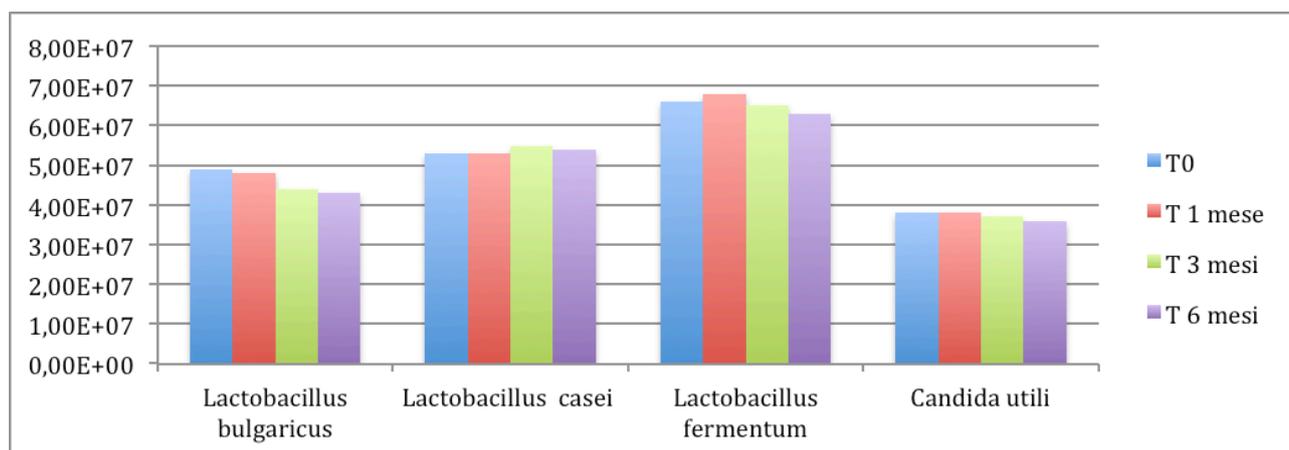
25°C ± 2°C 60% RH ± 5%				
Controlli di packaging (flacone)				
Controllo	Perdita di peso	Rigonfiamento o alterazioni	modifiche colore packaging (esterno)	modifiche colore packaging (interno)
T₀ inizio stabilità test	Nessun cambiamento (punteggio 5)	Nessun cambiamento (punteggio 5)	Nessun cambiamento (punteggio 5)	Nessun cambiamento (punteggio 5)
T₁ mese	Nessun cambiamento (punteggio 5)	Nessun cambiamento (punteggio 5)	Nessun cambiamento (punteggio 5)	Nessun cambiamento (punteggio 5)
T₃ mesi	Nessun cambiamento (punteggio 5)	Nessun cambiamento (punteggio 5)	Nessun cambiamento (punteggio 5)	Nessun cambiamento (punteggio 5)
T₆ mesi	Nessun cambiamento (punteggio 5)	Nessun cambiamento (punteggio 5)	Nessun cambiamento (punteggio 5)	Nessun cambiamento (punteggio 5)

25°C ± 2°C 60% RH ± 5%					
Controllo micro					
Controllo	Carica microbica totale	Ricerca Enterobatteri	Ricerca <i>Pseudomonas species</i>	Ricerca <i>Staphylococcus aureus</i>	Ricerca <i>Candida albicans</i>
T₀ inizio stabilità test	5,2x10 ⁷ CFU/ml	Assenti	Assente	Assente	Assente
T₁ mese	5,1x10 ⁷ CFU/ml	Assenti	Assente	Assente	Assente
T₃ mesi	5,0x10 ⁷ CFU/ml	Assenti	Assente	Assente	Assente
T₆ mesi	4,9x10 ⁷ CFU/ml	Assenti	Assente	Assente	Assente

Tabella 1: Analisi quantitativa in CFU/ ml nel tempo:

NAMI	T ₀	T 1 mese	T 3 mesi	T 6 mesi
<i>Lactobacillus bulgaricus</i>	4,90E+07	4,80E+07	4,40E+07	4,30E+07
<i>Lactobacillus casei</i>	5,30E+07	5,30E+07	5,50E+07	5,40E+07
<i>Lactobacillus fermentum</i>	6,60E+07	6,80E+07	6,50E+07	6,30E+07
<i>Candida utili</i>	3,80E+07	3,80E+07	3,70E+07	3,60E+07

Grafico: Vitalità microbica:



4. CONCLUSIONE

In base ai risultati ottenuti durante il periodo di valutazione di 6 mesi la formulazione in esame, sottoposto ad un periodo di invecchiamento accelerato, denominato:

According to results obtained during the evaluation period of 6 months, the product under investigation, after an accelerated aging period, named:

Committente / Customer:

NAMIPROJECT S.r.l. s

Dr.ssa Patrizia Krisia

www.namidetergente.it

www.namiorganic.com

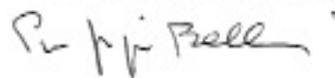
è possibile stabilire che il prodotto durante la prova della stabilità, comprendente un periodo di controllo dei parametri chimico-fisici e microbiologici alla temperatura ambiente a 25°C per la durata di 6 mesi, risulta **STABILE**, dimostrando di non presentare variazioni o alterazioni significative correlate alla stabilità e costante è la vitalità e concentrazione delle specie probiotiche.

It's possible establish that the product during the test of the stability, including the control period of the chemical, physical and microbiological parameters at 25°C for a period of 6 months, STABLE is found, proving not to present variation or significant alteration correlated to stability and not to present variation of the microbial concentration.

Data report: / Date report: 10/11/2018



(Firma / Signature) Dr.ssa Alberta Vandini
n. AA_039993 O.N.B.)



in collaborazione con Prof. Pier Giorgio Balboni (Firma / Signature) docente
incaricato di insegnamento (MED/07) come cultore della materia "Microbiologia"
Sezione di Microbiologia – Università di Ferrara

I risultati analitici si intendono riferiti esclusivamente al campione analizzato mediante metodo simile al metodo ISO. Il presente Documento non può essere riprodotto neppure in forma parziale salvo approvazione scritta da parte del Responsabile. Questo report è valido elettronicamente, perché costituisce copia esatta controllata e firmata del certificato di analisi originale, conservato in accordo alle procedure di Norme di Buona Prassi di Laboratorio. / The results is referred only to the sample analyzed. The present certificate of analysis cannot be reproduced even in part without permission of Responsible of certificate. This report is electronically valid, because it is controlled and exact copy of the signed original of the certificate of analysis, stored procedures according to requirements of Good Laboratory Practice..