

MODENA, li 23/11/2021

Data arrivo campione 16/11/2021

Data di accettazione 17/11/2021

RAPPORTO DI PROVA n° 21S13864-It-0

COMMITTENTE

REVI PHARMA S.r.l.
Via Filippo Corridoni, 11
20122 MILANO MI

CAMPIONE 21S13864**MATRICE: Integratori e additivi**

Descrizione dichiarata: 360° DEFENDER - LOTTO 031

CAMPIONAMENTO ESEGUITO DA: COMMITTENTE, TRASPORTO EFFETTUATO DA: NEOTRON
Stato all'arrivo in Laboratorio (Temperatura °C): 20°C

DESCRIZIONE ANALISI	RISULTATO	U	REC. %	UNITA' DI MISURA	LQ	LD	METODO	DATA INIZIO / FINE ANALISI
ALLERGENI CON TECNICA ELISA								
Glutine R5 (ELISA) [glurim]	< LQ			mg/kg	5,0		07(S71) 2021 Rev.18 - E.L.I.S.A.	18/11/2021 / 19/11/2021
Lattosio	< LQ			mg/kg	10,0		07(S189) 2021 Rev.3 - LC-MS/MS	17/11/2021 / 23/11/2021

FINE RAPPORTO DI PROVA

- File con Firma Digitale autorizzata dall'Ordine dei Chimici: 21S13864-It-0-DigitalSignature.pdf

Note e Riferimento metodi:

< LQ : Inferiore al Limite di Quantificazione

U: L'incertezza riportata è l'incertezza estesa calcolata utilizzando un fattore di copertura pari a 2 che dà un livello di fiducia approssimativamente del 95%. Il dato di incertezza di misura non è sinonimo di qualche forma di positività ma solamente della performance del metodo.

Microbiologia:
per alimenti e campioni ambientali l'incertezza di misura estesa riportata è stata stimata in conformità alla ISO 19036:2019 ed è basata su una incertezza tipo moltiplicata per un fattore di copertura di K=2, fornendo un livello di confidenza approssimativamente del 95%. L'incertezza tipo composta è stata assunta come uguale allo scarto tipo della riproducibilità intralaboratorio. I risultati delle prove microbiologiche sono emessi in accordo a quanto previsto dalla norma ISO 7218:2007/Amd 1:2013. Quando i risultati sono espressi con <4 (UFC/ml) o <40 (UFC/g) i microrganismi sono presenti ma in numero inferiore a 4 (UFC/ml) o 40 (UFC/g) rispettivamente. Per le analisi microbiologiche se non diversamente indicato nei singoli metodi di prova, nel caso di step analitici previsti in giorni di inattività del laboratorio viene applicato quanto contemplato dallo Standard ISO 7218:2007/Amd.1 2013 (punti 11.2 e 10.2.5) o dagli specifici metodi di prova. Nel caso di prove microbiologiche quantitative queste sono state allestite in piastra singola in accordo con la Norma ISO 7218:2007/Amd.1 2013 par. 10.2.2. salvo diverse indicazioni espressamente richieste da disposizioni vigenti.

Per le acque l'incertezza di misura corrisponde all'intervallo di confidenza calcolato secondo ISO 8199:2018 o all'incertezza estesa di misura stimata in conformità alla ISO 29201:2012. I risultati sono emessi in conformità alla ISO 8199:2018. Quando il numero di colonie rilevato è <3, il risultato viene espresso come "Microrganismi presente nel volume analizzato (N° colonie rilevate < 3 UFC - riferimento ISO 8199:2018, paragrafo 9.1.8.4.1)".

LQ: Limite di Quantificazione: è la più bassa concentrazione di analita nel campione che può essere rivelata con accettabile precisione (ripetibilità) e accuratezza in condizioni ben specificate. Si precisa che ogni risultato espresso come '<LQ' non indica, in ogni caso, l'assenza del parametro ricercato nel campione in esame.

LD: Limite di Rilevabilità: è la più bassa concentrazione di analita nel campione che può essere rivelata ma non necessariamente quantificata in condizioni ben specificate. Valutazione di conformità: valori conformi e non conformi a leggi, decreti, normative nazionali e comunitarie, specifiche fornite dal cliente sono valutati caso per caso anche tenuto conto dell'incertezza di misura delle singole prove e delle norme relative all'arrotondamento dei valori, e indicati quando sono ritenuti non conformi.

>>> Rec%: Recupero% "+" indica che il recupero è stato applicato al risultato. >>> I risultati numerici compresi tra parentesi (..) dopo l'espressione <LQ sono puramente indicativi di tracce non esattamente quantificabili.

[pest]: Nel rapporto di prova vengono riportati i LMR comunitari contemplati dal Reg 396/2005 e s.m.i. Il personale tecnico è a disposizione per verificare la possibilità di utilizzare la sostanza attiva in Italia sulla coltura

In caso di campionamento effettuato da Neutron, il laboratorio applica la Procedura Operativa Interna codice: NEOT-DIR/006/53

Il laboratorio declina ogni responsabilità relativa alle informazioni fornite dal cliente riportate nel presente Rapporto che possono avere influenza sulla validità dei risultati.

Note parametri:

[glurim]: Per la determinazione del Glutine è stato utilizzato un kit E.L.I.S.A commerciale contenente anticorpo R5 sandwich. L'estrazione è stata eseguita UTILIZZANDO il cocktail di Mendez. Il metodo risponde correttamente su tutti i prodotti non fermentati e non idrolizzati. Nel caso di prodotti fermentati o idrolizzati, il parametro corretto è Gliadina - R5 competitive (ELISA) che deve essere espressamente richiesto. Il glutine, inoltre, può essere distribuito in modo non uniforme all'interno del prodotto o degli ingredienti.

RAPPORTO DI PROVA VALIDO A TUTTI GLI EFFETTI DI LEGGE ai sensi dell'art.16 R.D. 1-3-1928 n°842 - art.16 e 18 Legge 19-7-1957 n°679 D.M. 25-3-1986.

I dati espressi nel presente rapporto di prova si riferiscono al solo campione provato in laboratorio. I risultati riportati nel presente Rapporto di Prova si riferiscono al campione così come ricevuto. La denominazione o qualsiasi altro riferimento del campione sono dichiarati dal cliente. La riproduzione parziale deve essere autorizzata con approvazione scritta dal ns. Laboratorio.

ARCHIVIAZIONE DATI E CONSERVAZIONE CAMPIONI: Rapporti di Prova, Dati grezzi e tracciati cromatografici sono archiviati per anni 5. Un controcampione è conservato per mesi 2.

RESPONSABILE DI LABORATORIO: IL CHIMICO DOTT. ALBERTO GATTI - N. 446 ORDINE DEI CHIMICI MODENA -

Approvato dal Responsabile analisi per la sezione LBM-EL

Approvato dal Responsabile analisi per la sezione LC-AN

NEOTRON SpA - UNIPERSONALE

Stradello Aggazzotti, 104
41126 MODENA - ITALY - C.F. e P.IVA: 03807840362
Tel: +39 059461711 - Fax: +39 059461777
www.neutron.it - neutron@neutron.it

Laboratorio Qualificato D.M. 26-2-87 Art. 4 - Legge 46/82 per la Ricerca Applicata e Innovazione Tecnologica.
Regione Emilia Romagna - AUTORIZZAZIONE Autocontrollo N° 008/MO/008
BNN-Monitoring Fruit and Vegetables Approved Laboratory
I-Monitoring EDEKAAG Fruit and Vegetables Registered Laboratory
GMP+ code: GMP051757