

Rapport final d'étude

Numéro d'étude

Study number

N°STAB2022032

Rapport édité à Lisieux, 15 septembre 2022

Edited report at Lisieux, 15 September 2022

RAPPORT FINAL D'ETUDE RSTAB2022032 V1

FINAL REPORT STUDY

Etude de Stabilité du produit

Stability study of the product

Produit /Product

Détergent Désinfectant Sols et Surfaces

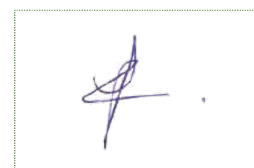
/ Detergent Disinfectant floor and surfaces

Code formule /Formula

F3302

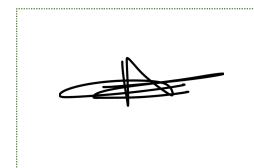
Rédigé par Cyrielle HOURNON Le 15/09/2022 Visa

Fonction : Responsable Chimie Analytique.....



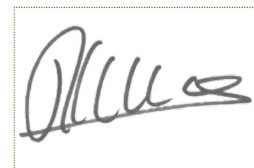
Vérifié par Sarah FOUROUR Le 15/09/2022 Visa

Fonction : Responsable Enregistrements BPR.....



Approuvé par Gaétan RAUWEL Le 15/09/2022 Visa

Fonction : Directeur Scientifique et Stratégie Produits



Rapport Confidentiel / Confidential Report

Propriété intellectuelle de la Société Sodel.

Ne peut pas être copié sans l'autorisation écrite de Sodel. La copie doit être réalisée dans son intégralité.

Intellectual property of Sodel company. May be copied without written permission of Sodel, and only its entirety.

TABLE

I.	OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION / OBJECTIVE SCOPE	3
II.	DOCUMENTS DE REFERENCE / REFERENCE TEXTS.....	3
III.	RESPONSABILITES / RESPONSIBILITIES	4
IV.	DEROULEMENT DE L'ETUDE/ TIMELINE OF STUDY	5
1.	DÉTAILS DU LOT/ BATCH DETAILS	5
V.	PROGRAMME DE STABILITE / STABILITY STUDY PROGRAMME.....	7
2.	CONDITION, FRÉQUENCE DES ESSAIS ET NOMBRE D'ÉCHANTILLON STOCKÉS / CONDITION, FREQUENCY OF TESTING AND NUMBER OF SAMPLES INCUBATED	7
3.	TEMPS DE L'ETUDE / STUDY DURATION	7
VI.	ESSAIS DE STABILITE / STABILITY TEST	8
VII.	CONCLUSION DU RAPPORT D'ETUDE DE STABILITE / FINAL STABILITY REPORT CONCLUSION	11

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS / CHANGES

Version	Modifications
01	Création du document / <i>creation document</i>

I. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION / OBJECTIVE SCOPE

Ce rapport présente les résultats de stabilités du Détergent Désinfectant Sols et Surfaces, F3302 (RD0202E94) du lot 2S21N1744.

Cette étude a été conduite sur un lot industriel pour vérifier la stabilité du produit à +54°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) pendant 2 semaines et à +40°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) pendant 8 semaines.

Des résultats conformes aux spécifications ainsi qu'une variation de la teneur en substances actives de $\pm 10\%$ par rapport aux valeurs du T0 permettent de revendiquer une stabilité du produit de 2 ans à température ambiante.

This report presents the stability results for the product Detergent Disinfectant Floor and surfaces F3302 (RD0202E94), batch 2S21N1744.

This study is designed on industrial batch to verify the stability of the product at +54°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) for 2 weeks and at +40°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) for 8 weeks.

Conform results to the specification and a substance active variation of $\pm 10\%$ from T0 value allow to claim a product stability for 2 years at ambient temperature.

II. DOCUMENTS DE REFERENCE / REFERENCE TEXTS

OECD ENV/JM/MONO(2015)32 : 15 dec-2016 Guidance document for storage stability testing of plant protection and biocidal products – Guidance used in support of pre-registration data requirements for plant protection and biocidal end-use products. Series on testing & assessment No.223, series on Biocides No.10.

L'ECHA : Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume I: Identity of the active substance/physico-chemical properties/analytical methodology – Information Requirements, Evaluation and Assessment. Parts A+B+C Version 2.0 May 2018.

CIPAC MT 46.4 accelerated storage procedure.

III. RESPONSABILITES / RESPONSIBILITIES

Cette étude de stabilité a été conduite par le laboratoire de chimie analytique de la société Sodel située à LISIEUX (14100), le dosage des substances actives a été sous-traité chez DEFITRACES.

This stability study has been managed by the analytical chemistry laboratory of Sodel company located in LISIEUX (14100), the quantitation of active substances was outsourced to DEFITRACES.

Etape / step	Responsabilités / Responsibilities
Stockage de l'échantillon / <i>Sample storage</i>	Service R&D / <i>R&D department</i>
Analyse de l'échantillon / <i>Sample analysis</i>	Technicien Chimie Analytique / <i>Analytical Chemistry Technician</i>
Rédaction du rapport de stabilité / <i>Edition of stability report</i>	Responsable Chimie Analytique / <i>Analytical Chemistry Manager</i>
Vérification du rapport de stabilité / <i>Verification of stability report</i>	Responsable Enregistrements BPR / <i>BPR Registrations Manager</i>
Approbateur de l'étude / <i>Overall responsibility</i>	Directeur Scientifique et Stratégie Produits / <i>Scientific Director and Products Strategy</i>

IV. DEROULEMENT DE L'ETUDE/ TIMELINE OF STUDY

1. Détails du lot/ Batch details

➤ Produit fini/ finished product

Type de produit <i>Product type</i>	Détergent Désinfectant Sols et Surfaces / <i>Detergent Disinfectant Floor and Surfaces</i> Biocide / <i>biocide</i>
Code formule <i>Formula code</i>	F3302 (RD0202E94)
Numéro du lot <i>Batch number</i>	2S21N1744
Type de formulation <i>Formulation type</i>	Liquide concentré à diluer 0,25% et 0,50% / <i>Concentrated liquid to dilute 0,25% and 0,50%</i>
Type et Volume du contenant <i>Packaging Type and Volume</i>	Flacon doseur de 1L / <i>1L dosing bottle</i>
Matériau du contenant <i>Packaging Material</i>	PEHD naturel flacon 1 L doseur (CT0136) et obturateur LDPE 2020 à trou (FE0082) / <i>Flask 1L natural HDPE and hole shutter LDPE 2020 (FE0082)</i>
Type de fermeture <i>Closure type</i>	Bouchon 1L PP blanc (FE0042) / <i>Cap 1L PP white (FE0042)</i>
Date de fabrication du produit <i>Manufacturing date</i>	06 juin 2022 / <i>06 June 2022</i>
Péremption <i>Shelf life</i>	2 ans / <i>2 Years</i>
Date du certificat d'analyse <i>Certificate of analysis date</i>	Non applicable / <i>Not applicable</i>
Début de l'étude <i>Start of study</i>	15 juin 2022 / <i>15 June 2022</i>
Fin de l'étude <i>End of study</i>	29 juin 2022 pour la condition +54°C / <i>29 June 2022 for +54°C condition</i> 25 août 2022 pour la condition +40°C / <i>25 August 2022 for +40°C condition</i>

➤ **Substances actives matières premières / Raw materials actives substances**

Substance active <i>Active substance</i>	N-(3-aminopropyl)-n-dodecylpropane-1,3-diamine
Numéro interne de la substance active <i>Internal number of active substance</i>	MP0114
N° CAS de la substance active <i>Active substance CAS number</i>	2372-82-9
Lot de substance active <i>Active substance batch</i>	671HH071 et/and 671HH072
Fournisseur de la substance active <i>Origin of active substance</i>	NOURYON

Substance active <i>Active substance</i>	Chlorure de Didecyl diméthylammonium (DDAC) / <i>Didecyl-dimethylammonium Chloride (DDAC)</i>
Numéro interne de la substance active <i>Internal number of active substance</i>	MP0047
N° CAS de la substance active <i>Active substance CAS number</i>	7173-51-5
Lot de substance active <i>Active substance batch</i>	B2228669
Fournisseur de la substance active <i>Origin of active substance</i>	ARXADA

Substance active <i>Active substance</i>	Chlorure d'Alkyl(C12-C16)diméthylbenzylammonium/ <i>Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides (ADBAC)</i>
Numéro interne de la substance active <i>Internal number of active substance</i>	MP0160
N° CAS de la substance active <i>Active substance CAS number</i>	68424-85-1
Lot de substance active <i>Active substance batch</i>	C-101039-2302
Fournisseur de la substance active <i>Origin of active substance</i>	THOR

V. PROGRAMME DE STABILITE / STABILITY STUDY PROGRAMME

2. Condition, fréquence des essais et nombre d'échantillon stockés / Condition, frequency of testing and number of samples incubated

Condition de stockage / <i>storage condition</i>	Période en semaines / <i>Period in weeks</i>	Nombre de flacons stockés / <i>No of bottles incubated</i>
+54°C (±2°C)	0-2	1
+40°C (±2°C)	0-2-4-6-8	4

3. Temps de l'étude / Study duration

Cette étude est d'une durée de 2 semaines pour la condition +54°C (±2°C).

This study is conducted up to 2 weeks for condition +54°C (±2°C).

Cette étude est d'une durée de 8 semaines pour la condition +40°C (±2°C).

This study is conducted up to 8 weeks for condition +40°C (±2°C).

VI. ESSAIS DE STABILITE / STABILITY TEST

Etude de stabilité +54°C (±2°C) formule F3302 lot 2S21N1744 / Stability study at +54°C (±2°C) Formula F3302 batch 2S21N1744				
Essai / name of test	Méthodes / Methods	Spécifications / Specifications	T0 (initial)	2 semaines / 2 weeks
Contrôle du conditionnement (ou du packaging) / Packaging control				
Aspect du conditionnement et étiquettes / Apparence packaging and labelling	Visuelle / Visual	Aspect intact, étiquettes non décollées et lisibles / Appearance intact, labels no peeled and legible	Complies	Complies
Étanchéité du conditionnement / sealing packaging	Pesée / weigh	Différence du poids entre T0 et chaque point de contrôle / Difference between the weight at T0 and at each time point	/	From the T0 value -0.04%
Fonctionnement du système de distribution du produit / distribution system of product	Interne / Internal	Visuel / Visual	Complies	Complies
Tests physico-chimiques et analytiques / physico-chemical test and analytical results				
Aspect / Apparence at 20 °C and 101,3 kPa	Visuelle / Visual	Liquide, limpide vert odeur citron / limpid liquid green lemon odour	Liquide, limpide vert odeur citron / limpid liquid green lemon odour	Liquide, limpide vert odeur citron / limpid liquid green lemon odour
pH	MM4.47	10,2 – 10,8 UpH	10.2 UpH	10.4 UpH
Indice de réfraction / Refractive indice	MM4.46	1.3568 – 1.3578 (sans dimension / dimension less)	1,3568	1.3569
Masse volumique / Relative density	MM4.42	1.002 – 1.006 g/mL	1,004 g/mL	1.005 g/mL
Dosage du DDAC / Assay of DDAC	MM4.64 Par CPG / by GC	Valeur nominale / Nominal value 1.530% (m/m/(w/w)) ± 10% par rapport à la valeur du T0 / ± 10% from T0 value	1.476 %	1.478 %
			From the nominal value -3.6 %	From the T0 value 0.1 %
Dosage de l'ADBAC / Assay of ADBAC	MM4.75 Par CLHP / by HPLC	Valeur nominale / Nominal value 2.500% (m/m/(w/w)) ± 10% par rapport à la valeur du T0 / ± 10% from T0 value	2.512 %	2.477 %
			From the nominal value +0.5 %	From the T0 value -1.4%
Dosage / Assay of N-(3-aminopropyl)-n-dodecylpropane-1,3-diamine	MM4.77 Par CLHP / by HPLC	Valeur nominale / Nominal value 6.459% (m/m/(w/w)) ± 10% par rapport à la valeur du T0 / ± 10% from T0 value	6.590%	6.220 %
			From the nominal value +2.0%	From the T0 value -5.6%

Rapport final d'étude

Etude de stabilité +40°C (±2°C) formule F3302 lot 2S21N1744 / Stability study at +40°C (±2°C) Formula F3302 batch 2S21N1744							
Essai / name of test	Méthodes / Methods	Spécifications / Specifications	T0 (initial)	2 semaines / 2 weeks	4 semaines / 4 weeks	6 semaines / 6 weeks	8 semaines / 8 weeks
Contrôle du conditionnement (ou du packaging) / Packaging control							
Aspect du conditionnement et étiquettes / Appearance packaging and labelling	Visuelle / Visual	Aspect intact, étiquettes non décollées et lisibles / Appearance intact, labels no peeled and legible	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies
Étanchéité du conditionnement / sealing packaging	Pesée / weigh	Différence du poids entre T0 et chaque point de contrôle / Difference between the weight at T0 and at each time point	/	From the T0 value -0.01%	From the T0 value -0.03%	From the T0 value -0.04%	From the T0 value -0.05%
Fonctionnement du système de distribution du produit / distribution system of product	Interne / Internal	Visuel / Visual	Complies	Complies	Complies	Complies	Complies

Rapport final d'étude

Etude de stabilité +40°C (±2°C) formule F3302 lot 2S21N1744 / <i>Stability study at +40°C (±2°C) Formula F3302 batch 2S21N1744</i>							
Essai / <i>name of test</i>	Méthodes / <i>Methods</i>	Spécifications / <i>Specifications</i>	T0 (initial)	2 semaines / <i>2 weeks</i>	4 semaines / <i>4 weeks</i>	6 semaines / <i>6 weeks</i>	8 semaines / <i>8 weeks</i>
Tests physico-chimiques et analytiques / physico-chemical test and analytical results							
Aspect / <i>Apparence at 20 °C and 101,3 kPa</i>	Visuelle / <i>Visual</i>	Liquide, limpide vert odeur citron / <i>limpid liquid green lemon odour</i>	Liquide, limpide vert odeur citron / <i>limpid liquid green lemon odour</i>	Liquide, limpide vert odeur citron / <i>limpid liquid green lemon odour</i>	Liquide, limpide vert odeur citron / <i>limpid liquid green lemon odour</i>	Liquide, limpide vert odeur citron / <i>limpid liquid green lemon odour</i>	Liquide, limpide vert odeur citron / <i>limpid liquid green lemon odour</i>
pH	MM4.47	10,2 – 10,8 UpH	10.2 UpH	10.4 UpH	10.3 UpH	10.4 UpH	10.3 UpH
Indice de réfraction / <i>Refractive indice</i>	MM4.46	1.3568 – 1.3578 (sans dimension / <i>dimension less</i>)	1,3568	1.3568	1.3571	1.3571	1.3570
Masse volumique / <i>Relative density</i>	MM4.42	1.002 – 1.006 g/mL	1.004 g/mL	1.005 g/mL	1.005 g/mL	1.005 g/mL	1.004 g/mL
Dosage du DDAC / <i>Assay of DDAC</i>	MM4.64 Par CPG / <i>by GC</i>	Valeur nominale / <i>Nominal value</i> 1.530% (m/m)/(w/w) ± 10% par rapport à la valeur du T0 / ± 10% from T0 value	1.476 %	1.457 %	1.536 %	1.487 %	1.466 %
			From the nominal value -3.6%	From the T0 value -1.3%	From the T0 value +4.1%	From the T0 value +0.7%	From the T0 value -0.7%
Dosage de l'ADBAC / <i>Assay of ADBAC</i>	MM4.75 Par CLHP / <i>by HPLC</i>	Valeur nominale / <i>Nominal value</i> 2.500% (m/m)/(w/w) ± 10% par rapport à la valeur du T0 / ± 10% from T0 value	2.512 %	2.492 %	2.520 %	2.479 %	2.528 %
			From the nominal value +0.5%	From the T0 value -0.8%	From the T0 value +0.3%	From the T0 value -1.3%	From the T0 value +0.6%
Dosage / <i>Assay of N-(3-aminopropyl)-n-dodecylpropane-1,3-diamine</i>	MM4.77 Par CLHP / <i>by HPLC</i>	Valeur nominale / <i>Nominal value</i> 6.459% (m/m)/(w/w) ± 10% par rapport à la valeur du T0 / ± 10% from T0 value	6.590%	6.180 %	6.270 %	6.310 %	6.310 %
			From the nominal value +2.0%	From the T0 value -6.2%	From the T0 value -4.9%	From the T0 value -4.3%	From the T0 value -4.3%

VII. CONCLUSION DU RAPPORT D'ETUDE DE STABILITE / FINAL STABILITY REPORT CONCLUSION

L'étude STAB2022032 décrite dans ce rapport a été réalisée sur un lot industriel de la formule F3302 (RD0202E94). Cette étude a été réalisée sur le lot 2S21N1744 à +54°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) en condition accélérée sur 2 semaines et à +40°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) en condition accélérée sur 8 semaines. Les résultats obtenus correspondent aux spécifications du produit et sont en accord avec les résultats obtenus durant la conception.

Les résultats de cette étude montrent que le produit testé est stable à 54°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) pendant 2 semaines et à +40°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) pendant 8 semaines. En effet, les tests de conformité visuelle et les résultats des analyses physico-chimiques en fin d'étude sont conformes aux spécifications du produit. De plus, la variation de la concentration des substances actives (DDAC/ADBAC et N-(3-aminopropyl)-n-dodecylpropane-1,3-diamine)) est inférieure à 10%, ce qui est conforme aux exigences du guide de l'ECHA. Les conditions de stockage normales proposées pour le produit sont donc : 2 ans à température ambiante.

Selon le guide l'ECHA Vol 1 les données générées par l'étude de stabilité accélérée indiquent que le produit biocide peut être considéré comme stable 2 ans à température ambiante.

The study STAB2022032 described in this report was performed on a pilot batch (batch: 2S21N1744) of the formula F3302 (RD0202E94).

This study was achieved on the batch 2S21N1744 at +54°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) in accelerated condition for 2 weeks and at +40°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) in accelerated condition for 8 weeks.

The results observed during the stability study are in accordance with the results obtained during the design step.

The results obtained indicate that the product tested is stable at +54°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) for 2 weeks and at +40°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) for 2 weeks. Indeed, the visual conformity tests and the physical chemical tests at the end of the study are compliant to the product specifications. In addition, the variation of the active substances (DDAC/ADBAC and N-(3-aminopropyl)-n-dodecylpropane-1,3-diamine)) content are below 10%, which is in accordance with ECHA Vol 1 guideline. The normal storage conditions proposed for the product are 2 years at ambient temperature.

The results obtained on active substance are in accordance with ECHA Vol 1 guideline. The accelerated storage data generated indicate that the biocidal product will be considered stable for two years at ambient temperature.

Fin du Rapport

End of Report

Nr. studiului

N°STAB2022032

Raport editat la Lisieux, 15 septembrie 2022

RAPORT FINAL DE STUDIU

Studiul de stabilitate a produsului
Produsul
Detergent dezinfectant pardoseală și suprafețe
Formula
F3302

Redactat de Cyrielle HOURNON Data: 15/09/2022 Viză	Semnătură indescifrabilă
Funcție: Responsabil Chimie analitică.....	
Verificat de Sarah FOUROUR Data: 15/09/2022 Viză	Semnătură indescifrabilă
Funcție: Responsabil Înregistrări BPR.....	
Aprobat de Gaétan RAUWEL Data: 15/09/2022..... Viză	Semnătură indescifrabilă
Funcție: Director Științific și strategii produse	

Raport confidențial

Proprietatea intelectuală a societății Sodel. Poate fi copiat fără permisiunea scrisă a Sodel, și numai în întregime.

TABEL

I. OBIECTIV ȘI DOMENIU DE APLICARE.....	3
II. TEXTE DE REFERINȚĂ	3
III. RESPONSABILITĂȚI	4
IV. DESFĂȘURAREA STUDIULUI	5
1. DETALII CU PRIVIRE LA LOT	5
V. PROGRAM DE STABILITATE	7
2. CONDIȚIA, FRECVENȚA TESTELOR ȘI NUMĂRUL DE PROBE INCUBATE	7
3. DURATA STUDIULUI	7
VI. TEST DE STABILITATE.....	8
VII. CONCLUZIA RAPORTULUI DE STUDIU DE STABILITATE	11

ISTORIC MODIFICĂRI

Versiune	Modificări
01	Crearea documentului

I. OBIECTIV ȘI DOMENIU DE APLICARE

Acest raport prezintă rezultatele privind stabilitatea produsului Detergent dezinfectant pentru pardoseli și suprafețe F3302 (RD0202E94), lotul 2S21N1744.

Acest studiu a fost condus pe un lot industrial pentru a verifica stabilitatea produsului la +54°C (±2°C) timp de 2 săptămâni și la +40°C (±2°C) timp de 8 săptămâni.

Rezultatele conforme cu specificațiile și o variație a substanței active de ±10% față de valoarea T0 permit revendicarea unei stabilități a produsului timp de 2 ani la temperatura ambiantă.

II. TEXTE DE REFERINȚĂ

OECD ENV/JM/MONO(2015)32: 15 dec-2016 Document orientativ pentru testarea stabilității la depozitare a produselor fitosanitare și biocide - Ghid utilizat în sprijinul cerințelor privind datele de preînregistrare pentru produsele fitosanitare și biocide destinate utilizării finale. Seria privind testarea și evaluarea nr. 223, seria privind biocidele nr. 10.

ECHA: Orientări privind Regulamentul privind produsele biocide, Volumul I: Identitatea substanței active/proprietățile fizico-chimice/metoda analitică - Cerințe de informare, evaluare și apreciere. Părțile A+B+C Versiunea 2.0 Mai 2018.

CIPAC MT 46.4 procedura de depozitare accelerată.



III. RESPONSABILITĂȚI

Acest studiu de stabilitate a fost condus de laboratorul de chimie analitică al societății Sodel, situat în LISIEUX (14100), iar cuantificarea substanțelor active a fost externalizată la DEFITRACES.

Etapă	Responsabilități
Stocarea probei	Departament R&D
Analiza probei	Tehnician chimie analitică
Redactarea raportului de stabilitate	Manager chimie analitică
Verificarea raportului de stabilitate	Manager Înregistrări BPR
Răspundere generală	Director Științific și strategie produse

IV. DESFĂȘURAREA STUDIULUI

1. Detalii cu privire la lot

➤ *Produsul finit*

Tipul produsului	Detergent dezinfectant pardoseală și suprafețe Biocid
Codul formulei	F3302 (RD0202E94)
Numărul lotului	2S21N1744
Tipul formulării	Lichid concentrat de diluat 0,25% și 0,50%
Tipul și volumul ambalajului	Flacon dozator de 1 l
Materialul ambalajului	Flacon de 1 l HDPE natural și obturator cu orificiu LDPE 2020 (FE0082)
Tipul închiderii	Capac alb PP 1 l (FE0042)
Data de fabricație:	06 iunie 2022
Perioada de valabilitate	2 ani
Data certificatului de analiză	Nu este cazul.
Data de început a studiului	15 iunie 2022
Data de final a studiului	29 iunie 2022 pentru condiția la +54°C 25 august 2022 pentru condiția la +40°C

➤ Substanțele active ale materiilor prime

Substanță activă	N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamină
Numărul intern al substanței active	MP0114
Numărul CAS al substanței active	2372-82-9
Lotul substanței active	671HH071 și 671HH072
Furnizorul substanței active	NOURYON

Substanță activă	Clorură de didecildimetilamoniu (DDAC)
Numărul intern al substanței active	MP0047
Numărul CAS al substanței active	7173-51-5
Lotul substanței active	B2228669
Furnizorul substanței active	ARXADA

Substanță activă	Compuși de amoniu cuaternar, benzil-C12-16-alchildimetil, cloruri (ADBAC)
Numărul intern al substanței active	MP0160
Numărul CAS al substanței active	68424-85-1
Lotul substanței active	C-101039-2302
Furnizorul substanței active	THOR

V. PROGRAM DE STABILITATE

2. Condiția, frecvența testelor și numărul de probe incubate

Condiții de depozitare	Perioada în săptămâni	Nr. de flacoane incubate
+54°C ($\pm 2^\circ\text{C}$)	0-2	1
+40°C ($\pm 2^\circ\text{C}$)	0-2-4-6-8	4

3. Durata studiului

Acest studiu are o durată de 2 săptămâni pentru condiția +54°C ($\pm 2^\circ\text{C}$).

Acest studiu are o durată de 8 săptămâni pentru condiția +40°C ($\pm 2^\circ\text{C}$).

VI. TEST DE STABILITATE

Studiu de stabilitate la +54°C (±2°C) Formula F3302 lot 2S21N1744				
Denumirea testului	Metode	Specificații	T0 (inițial)	2 săptămâni
Controlul ambalajului				
Aspectul ambalajului și etichete	Vizual	Aspect intact, etichete nedezlipite și lizibile	Conform	Conform
Etanșeitatea ambalajului	greutate	Diferența dintre greutate la T0 și la fiecare punct de control	/	De la valoarea T0 -0,04%
Funcționarea sistemului de distribuție al produsului	Intern	Vizual	Conform	Conform
Teste fizico-chimice și rezultate analitice				
Aspectul la 20°C și 101,3 kPa	Vizual	Lichid limpede, de culoare verde, cu miros de lămâie	Lichid limpede, de culoare verde, cu miros de lămâie	Lichid limpede, de culoare verde, cu miros de lămâie
pH	MM4.47	10,2 – 10,8 UpH	10,2 UpH	10,4 UpH
Indice de refracție	MM4.46	1.3568 – 1.3578 (fără dimensiune)	1.3568	1.3569
Densitate relativă	MM4.42	1,002 – 1,006 g/ml	1.004 g/ml	1,005 g/ml
Dozarea DDAC	MM4.64 de GC	Valoare nominală 1,530% (w/w) ± 10% de la valoarea T0	1,476%	1,478%
			De la valoarea nominală -3,6%	De la valoarea T0 0,1%
Dozarea ADBAC	MM4.75 de HPLC	Valoare nominală 2,500% (w/w) ± 10% de la valoarea T0	2,512%	2,477%
			De la valoarea nominală +0,5%	De la valoarea T0 -1,4%
Dozarea N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamină	MM4.77 de HPLC	Valoare nominală 6,459% (w/w) ± 10% de la valoarea T0	6,590%	6,220%
			De la valoarea nominală +2,0%	De la valoarea T0 -5,6%



Raport final de studiu

Studiu de stabilitate la +40°C (±2°C) Formula F3302 lot 2521N1744						
denumirea testului	Metode	Specificatii	T0 (inițial)	2 săptămâni	4 săptămâni	6 săptămâni
Controlul ambalajului						
Aspectul ambalajului și etichete	Vizual	Aspect intact, etichete nedezlipite și lizibile	Conform	Conform	Conform	Conform
Etanșeitatea ambalajului	greutate	Diferența dintre greutate la T0 și la fiecare punct de control	/	De la valoarea T0 -0,01%	De la valoarea T0 -0,03%	De la valoarea T0 -0,04%
Funcționarea sistemului de distribuție al produsului	Intern	Vizual	Conform	Conform	Conform	Conform
				De la valoarea T0 -0,05%		





Raport final de studiu

Studiu de stabilitate la +40°C (±2°C) Formula F3302 lot 2521N1744							
denumirea testului	Metode	Specificatii	T0 (inițial)	2 săptămâni	4 săptămâni	6 săptămâni	8 săptămâni
Teste fizico-chimice și rezultate analitice							
Aspectul la 20°C și 101,3 kPa	Vizual	lichid limpede, de culoare verde, cu miros de lămâie	lichid limpede, de culoare verde, cu miros de lămâie	lichid limpede, de culoare verde, cu miros de lămâie	lichid limpede, de culoare verde, cu miros de lămâie	lichid limpede cu miros de lămâie verde	lichid limpede, de culoare verde, cu miros de lămâie
pH	MM4.47	10,2 – 10,8 UpH	10,2 UpH	10,4 UpH	10,3 UpH	10,4 UpH	10,3 UpH
Indice de refracție	MM4.46	1.3568 – 1.3578 (fără dimensiune)	1.3568	1.3568	1.3571	1.3571	1.3570
Densitate relativă	MM4.42	1,002 – 1,006 g/ml	1,004 g/ml	1,005 g/ml	1,005 g/ml	1,005 g/ml	1,004 g/ml
Dozarea DDAC	MM4.64 de GC	Valoare nominală 1,530% (w/w) ± 10% de la valoarea T0	1,476%	1,457%	1,536%	1,487%	1,466%
			De la valoarea nominală -3,6%	De la valoarea T0 -1,3%	De la valoarea T0 +4,1%	De la valoarea T0 +0,7%	De la valoarea T0 -0,7%
Dozarea ADBAC	MM4.75 de HPLC	Valoare nominală 2,500% (w/w) ± 10% de la valoarea T0	2,512%	2,492%	2,520%	2,479%	2,528%
			De la valoarea nominală +0,5%	De la valoarea T0 -0,8%	De la valoarea T0 +0,3%	De la valoarea T0 -1,3%	De la valoarea T0 +0,6%
Dozarea N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamină	MM4.77 de HPLC	Valoare nominală 6,459% (w/w) ± 10% de la valoarea T0	6,590%	6,180%	6,270%	6,310%	6,310%
			De la valoarea nominală +2,0%	De la valoarea T0 -6,2%	De la valoarea T0 -4,9%	De la valoarea T0 -4,3%	De la valoarea T0 -4,3%

RSTAB2022032_F3302_V1

Formular FM4.45 – v2 Raport final de studiu

Pagina 10 din 11



VII. CONCLUZIA RAPORTULUI DE STUDIU DE STABILITATE

Studiul STAB2022032 descris în acest raport a fost efectuat pe un lot pilot (lot: 2S21N1744) al formulei F3302 (RD0202E94).

Acest studiu a fost realizat pe lotul 2S21N1744 la +54°C (±2°C) în condiții accelerate timp de 2 săptămâni și la +40°C (±2°C) în condiții accelerate timp de 8 săptămâni.

Rezultatele observate în timpul studiului de stabilitate sunt în concordanță cu rezultatele obținute în timpul etapei de proiectare.

Rezultatele obținute indică faptul că produsul testat este stabil la +54°C (±2°C) timp de 2 săptămâni și la +40°C (±2°C) timp de 8 săptămâni. Într-adevăr, testele de conformitate vizuală și testele fizico-chimice de la sfârșitul studiului sunt conforme cu specificațiile produsului. În plus, variația conținutului de substanțe active (DDAC/ADBAC și N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamină) este sub 10%, ceea ce este în conformitate cu ghidul ECHA Vol. 1. Condițiile normale de depozitare propuse pentru acest produs sunt de 2 ani la temperatura ambiantă.

Rezultatele obținute pentru substanța activă sunt în conformitate cu ghidul ECHA Vol. 1. Datele de depozitare accelerată generate indică faptul că produsul biocid va fi considerat stabil timp de doi ani la temperatura ambiantă.

Sfârșitul raportului

RSTAB2022032_F3302_V1

Formular FM4.45 – v2 Raport final de studiu

Pagina 11 din 11

Subsemnata, BUMBACEL MONICA, traducator autorizat pentru limba engleza si franceza, in temeiul autorizatiei nr. 37756, eliberata de Ministerul Justitiei, certific exactitatea traducerii efectuate din limba franceza si limba engleza, in limba romana, ca textul prezentat a fost tradus in intregime si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

