

# INDICE- INDEX

<b>Scheda tecnica</b>	<b>pagina</b>	<b>2 - 13</b>
<b>Patch Test</b>	<b>pagina</b>	<b>14 - 37</b>

Prodotti professionali per parrucchieri – Professionelle Friseurprodukte

**Scheda informativa prodotto cosmetico ad uso professionale**

***Lozioni alcoliche***

**Data di compilazione:** 18 aprile 2011  
**Data e numero di revisione:** 30 agosto 2011

**1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E DELLA SOCIETA'**

**INFORMAZIONI GENERALI :**

**Nome Commerciale:** SALVAN'S REPAIR OLIO RICOSTRUZIONE 10 FIALE

**Genere prodotto :** lozioni

**Distributore :** NUOVA LAMA BOLZANO S.r.l.  
Via Max Valier 7  
39040 Termeno (Bz)

**Maggiori informazioni sull'uso e sulle caratteristiche del prodotto potranno essere Richieste al numero telefonico: +39.0471.863070**

**2. COMPOSIZIONE /INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI**

**Descrizione prodotto :** soluzione idroalcolica

### 3. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

#### Norme generali

#### Di comportamento:

- L'esposizione continua per motivi professionali ad agenti detergenti (sapone, shampoo, detergenti liquidi) può provocare un impoverimento del mantello idrolipidico e dello strato corneo, che costituiscono la barriera naturale della cute. L'impoverimento di questa barriera può essere causa di lesioni della cute, che risulta così più esposta agli agenti esterni. In tali condizioni la manipolazione di altri prodotti, utilizzati normalmente durante l'attività professionale, fatta senza i dovuti accorgimenti, può essere causa d'intolleranza che a lungo andare potrebbe portare a forme più gravi.

### 4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

#### Contatto con occhi:

- Irritante a contatto con gli occhi; togliere le eventuali lenti a contatto se utilizzate, sciacquare accuratamente ed abbondantemente con acqua; in caso di persistente irritazione consultare il medico.

#### Contatto con cute/mucose:

- Sciacquare accuratamente ed abbondantemente con acqua; in caso di persistente irritazione consultare il medico.

#### Ingestione:

- In caso di ingestione di rilevanti quantità di prodotto consultare il Centro Antiveleni più vicino.

#### Inalazione:

- In caso di inalazione massiccia può risultare irritante per le prime vie respiratorie; portare il soggetto all'aria aperta in caso di ambienti poco aerati e particolarmente saturi di vapore acqueo. Per sintomi persistenti di irritazione delle prime vie aeree consultare un medico.

### 5. MISURE ANTINCENDI

**INFIAMMABILITA' :** comburente, infiammabile o facilmente infiammabile

#### Tipo di estintori:

- utilizzare estintori a secco e CO<sub>2</sub> per piccoli incendi e acqua nebulizzata o schiuma per grossi incendi; raffreddare i contenitori con acqua.

#### Equipaggiamento

**Protettivo speciale:** utilizzare guanti, occhiali di protezione, ecc.

## 6. PROVVEDIMENTI IN CASO DI DIPERSIONE ACCIDENTALE

### Perdite o spargimenti:

- Raccogliere il prodotto fuoriuscito, ove opportuno con sabbia e segatura, e convogliare in adatti contenitori per lo smaltimento secondo le norme. Lavare con acqua le zone contaminate. Non rimettere mai il prodotto fuoriuscito nei contenitori originali. Non riutilizzare il prodotto fuoriuscito.

### Protezione personale:

- Utilizzare guanti, mascherine.

## 7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

### Manipolazione:

- Vedi punto 3

### Condizioni ottimali di stoccaggio:

- Mantenere i contenitori in posizione verticale e sicura evitando la possibilità di cadute e/o urti;
- Conservare in locali asciutti e ben aerati, a temperature non inferiori a 5° C lontano da fiamme, sorgenti di calore o apparecchi elettrici in funzione.

### Precauzioni:

- Tenere lontano da sostanze fortemente ossidanti.



## 8. DISPOSITIVI DI PROTEZIONE PER L'UTILIZZATORE

Nel caso in cui il Datore di lavoro identifichi rischi non evitabili con altri mezzi, è tenuto a mettere a disposizione dei lavoratori adeguati Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) (art. 77 D.Lgs. 81/08). I DPI devono essere conformi alle norme previste dal D.Lgs. 475/92 (art. 76 D.Lgs. 81/08). L'uso dei DPI forniti dal Datore di lavoro è obbligatorio (artt. 20 e 78 del D.Lgs. 81/08).

Nel caso specifico:

- durante tutte le fasi di applicazione , manipolazione fare uso di guanti di plastica monouso
- utilizzare strumenti di lavoro accuratamente puliti;
  
- **Protezione respiratoria:** Nessuna
- **Protezione delle mani:** Guanti
- **Protezione degli occhi:** Nessuna

## 9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

<b>Aspetto:</b>	liquido
<b>Odore:</b>	caratteristico
<b>Infiammabilità:</b>	

## 10. STABILITA' E REATTIVITA'

<b>Stabilità :</b>	il preparato è stabile a pressione e temperatura
<b>Reattività':</b>	il preparato non reagisce con altri composti

## 11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

NESSUNA

## 12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

“L'ambiente di lavoro deve essere adeguatamente aerato, eventualmente con ricambio meccanico dell'aria. I punti in cui possono verificarsi emissioni di vapori, gas o polveri, o spandimenti di sostanze, dovranno essere predisposti in zone distinte, dotate di impianti di aspirazione localizzata o sistemi di raccolta.” (Titolo II del D.Lgs. 81/08)

### 13. INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Relativamente allo smaltimento dei prodotti cosmetici, la normativa di riferimento è il D.Lgs. 22/97 (Decreto Ronchi) e successive modifiche.

Ai fini dello smaltimento, i rifiuti non pericolosi provenienti da attività artigianali (nel caso di un salone di acconciatura o estetica si tratta di flaconi o contenitori usati vuoti) possono essere assimilati agli urbani se il Comune di appartenenza ha attuato le disposizioni previste all'art. 21 del D.Lgs. 22/97 (Decreto Ronchi) che elenca le competenze dei Comuni.

In base al D.Lgs. 152/99, da ultimo modificato dal D.Lgs. 258/00 in materia di tutela delle acque, le attività professionali di acconciatura sono qualificate come insediamenti civili le cui acque di scarico possono essere immesse in fognatura come tali, purchè osservino i regolamenti emanati dalle autorità locali (ad es. Comuni e Consorzi) che gestiscono la pubblica fognatura.

### 14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

NESSUNA

### 15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Etichettatura di legge ( DLgs 126/97)

“I prodotti cosmetici finiti sono fabbricati e commercializzati in conformità alla Legge 713/86 e successive modifiche.”

“I prodotti cosmetici finiti sono specificatamente esclusi dal campo di applicazione della Legislazione nazionale e comunitaria sui preparati pericolosi.”

**Elenco ingredienti INCI (CTFA):** vedi dettagli sulla confezione

**Modalità di impiego e avvertenze da dichiarare obbligatoriamente :** riportate sui prodotti :

Leggere attentamente i componenti presenti nel prodotto, indicati sull'imballaggio primario e secondario alla voce: “Contiene”

## 16. ALTRE INFORMAZIONI

### OBBLIGHI SANITARI DI LEGGE

La necessità di sottoporre i lavoratori ad un programma di sorveglianza sanitaria (visite periodiche) dovrà essere valutata dal Medico Competente sulla base del Documento di Valutazione del rischio e delle specifiche conoscenze (art. 38 e 41 del D.Lgs. 81/08).

I lavoratori hanno l'obbligo di sottoporsi alla sorveglianza sanitaria prescritta dal Medico competente (art. 20 D.Lgs. 81/08).”

### Questa scheda non sostituisce le istruzioni d'uso.

Tutte le informazioni e istruzioni riportate nella presente scheda si basano sullo stato attuale delle conoscenze alla data indicata su detta scheda.

Le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto qui riportate hanno lo scopo esclusivo di descrivere il prodotto dal punto di vista della sicurezza e non intendono garantire alcuna specifica caratteristica qualitativa della stessa.

---

### Avvertenze di carattere

**Sanitario:** Non applicare su cuoio capelluto non integro, irritato o affetto da patologie.

### Modo d'impiego:

- Seguire attentamente le istruzioni riportate sulla confezione o sul foglietto/fascetta/cartellino allegato;
- Evitare qualsiasi tipo di uso non previsto nelle istruzioni;
- Evitare le miscele con altri prodotti o prodotti simili o con sostanze diverse non previste nelle specifiche istruzioni;
- Utilizzare e conservare lontano da qualsiasi fonte di combustione e apparecchiature elettriche;
- Non rimettere mai il prodotto fuoriuscito nei contenitori originali al fine di un nuovo utilizzo;
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.

### Norme di comportamento:

Il parrucchiere ha l'obbligo di informare il consumatore sul messaggio contenuto nelle precauzioni ed avvertenze, sia sulle controindicazioni, sia sul rischio di eventuali reazioni allergiche

## Scheda informativa prodotto cosmetico ad uso professionale

### ***Lozioni non alcoliche***

**Data di compilazione:** 18 aprile 2011  
**Data e numero di revisione:** 30 agosto 2011

## 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E DELLA SOCIETA'

### INFORMAZIONI GENERALI :

**Nome Commerciale:** SALVAN'S REPAIR RINFORZATORE 10 FIALE  
WAVE SYSTEM FISSATORE 500 ML

**Genere prodotto :** lozioni

**Distributore :** NUOVA LAMA BOLZANO S.r.l.  
Via Max Valier 7  
39040 Termeno (Bz)

Maggiori informazioni sull'uso e sulle caratteristiche del prodotto potranno essere  
Richieste al numero telefonico: +39.0471.863070

## 2. COMPOSIZIONE /INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

**Descrizione prodotto :** soluzione acquosa di principi attivi

### 3. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

#### Norme generali

#### Di comportamento:

- L'esposizione continua per motivi professionali ad agenti detergenti (sapone, shampoo, detergenti liquidi) può provocare un impoverimento del mantello idrolipidico e dello strato corneo, che costituiscono la barriera naturale della cute. L'impoverimento di questa barriera può essere causa di lesioni della cute, che risulta così più esposta agli agenti esterni. In tali condizioni la manipolazione di altri prodotti, utilizzati normalmente durante l'attività professionale, fatta senza i dovuti accorgimenti, può essere causa d'intolleranza che a lungo andare potrebbe portare a forme più gravi.

### 4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

#### Contatto con occhi:

- Irritante a contatto con gli occhi; togliere le eventuali lenti a contatto se utilizzate, sciacquare accuratamente ed abbondantemente con acqua; in caso di persistente irritazione consultare il medico.

#### Contatto con cute/mucose:

- Sciacquare accuratamente ed abbondantemente con acqua; in caso di persistente irritazione consultare il medico.

#### Ingestione:

- In caso di ingestione di rilevanti quantità di prodotto consultare il Centro Antiveneni più vicino.

#### Inalazione:

- In caso di inalazione massiccia può risultare irritante per le prime vie respiratorie; portare il soggetto all'aria aperta in caso di ambienti poco aerati e particolarmente saturi di vapore acqueo. Per sintomi persistenti di irritazione delle prime vie aeree consultare un medico.

### 5. MISURE ANTINCENDI

**INFIAMMABILITA'** : Non infiammabile

## 6. PROVVEDIMENTI IN CASO DI DIPERSIONE ACCIDENTALE

### Perdite o spargimenti:

- Raccogliere il prodotto fuoriuscito, ove opportuno con sabbia e segatura, e convogliare in adatti contenitori per lo smaltimento secondo le norme. Lavare con acqua le zone contaminate. Non rimettere mai il prodotto fuoriuscito nei contenitori originali. Non riutilizzare il prodotto fuoriuscito.

### Protezione personale:

- Utilizzare guanti .

## 7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

### Manipolazione:

- Vedi punto 3

### Condizioni ottimali di stoccaggio:

- Mantenere i contenitori in posizione verticale e sicura evitando la possibilità di cadute e/o urti;
- Conservare in locali asciutti e ben aerati, a temperature non inferiori a 5° C lontano da fiamme, sorgenti di calore o apparecchi elettrici in funzione.

### Precauzioni:

- Tenere lontano da sostanze fortemente ossidanti.

## 8. DISPOSITIVI DI PROTEZIONE PER L'UTILIZZATORE

Nel caso in cui il Datore di lavoro identifichi rischi non evitabili con altri mezzi, è tenuto a mettere a disposizione dei lavoratori adeguati Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) (art. 77 D.Lgs. 81/08). I DPI devono essere conformi alle norme previste dal D.Lgs. 475/92 (art. 76 D.Lgs. 81/08). L'uso dei DPI forniti dal Datore di lavoro è obbligatorio (artt. 20 e 78 del D.Lgs. 81/08).

Nel caso specifico:

- durante tutte le fasi di applicazione , manipolazione fare uso di guanti di plastica monouso;
- utilizzare strumenti di lavoro accuratamente puliti;
- .
- **Protezione respiratoria:** Nessuna
- **Protezione delle mani:** Guanti
- **Protezione degli occhi:** Nessuna

## 9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

<b>Aspetto:</b>	liquido
<b>Odore:</b>	caratteristico
<b>Infiammabilità:</b>	

## 10. STABILITA' E REATTIVITA'

<b>Stabilità :</b>	il preparato è stabile a pressione e temperatura
<b>Reattività':</b>	il preparato non reagisce con altri composti

## 11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

NESSUNA

## 12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

L'ambiente di lavoro deve essere adeguatamente aerato, eventualmente con ricambio meccanico dell'aria. I punti in cui possono verificarsi emissioni di vapori, gas o polveri, o spandimenti di sostanze, dovranno essere predisposti in zone distinte, dotate di impianti di aspirazione localizzata o sistemi di raccolta." (Titolo II del D.Lgs. 81/08)

### 13. INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Relativamente allo smaltimento dei prodotti cosmetici, la normativa di riferimento è il D.Lgs. 22/97 (Decreto Ronchi) e successive modifiche.

Ai fini dello smaltimento, i rifiuti non pericolosi provenienti da attività artigianali (nel caso di un salone di acconciatura o estetica si tratta di flaconi o contenitori usati vuoti) possono essere assimilati agli urbani se il Comune di appartenenza ha attuato le disposizioni previste all'art. 21 del D.Lgs. 22/97 (Decreto Ronchi) che elenca le competenze dei Comuni.

In base al D.Lgs. 152/99, da ultimo modificato dal D.Lgs. 258/00 in materia di tutela delle acque, le attività professionali di acconciatura sono qualificate come insediamenti civili le cui acque di scarico possono essere immesse in fognatura come tali, purchè osservino i regolamenti emanati dalle autorità locali (ad es. Comuni e Consorzi) che gestiscono la pubblica fognatura.

### 14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

NESSUNA

### 15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Etichettatura di legge ( DLgs 126/97)

I prodotti cosmetici finiti sono fabbricati e commercializzati in conformità alla Legge 713/86 e successive modifiche.”

“I prodotti cosmetici finiti sono specificatamente esclusi dal campo di applicazione della Legislazione nazionale e comunitaria sui preparati pericolosi.”

**Elenco ingredienti INCI (CTFA):** vedi dettagli sulla confezione

**Modalità di impiego e avvertenze da dichiarare obbligatoriamente :** riportate sui prodotti :

Leggere attentamente i componenti presenti nel prodotto, indicati sull'imballaggio primario e secondario alla voce: “Contiene”



## 16. ALTRE INFORMAZIONI

### OBBLIGHI SANITARI DI LEGGE

La necessità di sottoporre i lavoratori ad un programma di sorveglianza sanitaria (visite periodiche) dovrà essere valutata dal Medico Competente sulla base del Documento di Valutazione del rischio e delle specifiche conoscenze (art. 38 e 41 del D.Lgs. 81/08).

I lavoratori hanno l'obbligo di sottoporsi alla sorveglianza sanitaria prescritta dal Medico competente (art. 20 D.Lgs. 81/08).”

### Questa scheda non sostituisce le istruzioni d'uso.

Tutte le informazioni e istruzioni riportate nella presente scheda si basano sullo stato attuale delle conoscenze alla data indicata su detta scheda.

Le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto qui riportate hanno lo scopo esclusivo di descrivere il prodotto dal punto di vista della sicurezza e non intendono garantire alcuna specifica caratteristica qualitativa della stessa.

---

### Avvertenze di carattere

**Sanitario:** Non applicare su cuoio capelluto non integro, irritato o affetto da patologie.

### Modo d'impiego:

- Seguire attentamente le istruzioni riportate sulla confezione o sul foglietto/fascetta/cartellino allegato;
- Evitare qualsiasi tipo di uso non previsto nelle istruzioni;
- Evitare le miscele con altri prodotti o prodotti simili o con sostanze diverse non previste nelle specifiche istruzioni;
- Non rimettere mai il prodotto fuoriuscito nei contenitori originali al fine di un nuovo utilizzo;
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.

### Norme di comportamento:

Il parrucchiere ha l'obbligo di informare il consumatore sul messaggio contenuto nelle precauzioni ed avvertenze, sia sulle controindicazioni, sia sul rischio di eventuali reazioni allergiche

## ***REPORT ON A HUMAN PATCH TEST***

### ***48 hour closed patch test under occlusion***

**Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante di un prodotto cosmetico**

**Skin test to evaluate potential skin irritation after contact with a cosmetic product**

**NUOVA LAMA BOLZANO SRL**

**SALVANS NATURALHAIR REPAIR  
OLIO RICOSTRUZIONE CON KERATINA**

---

Farcoderm srl

Head Office address: Via Angelini, 21 - 27028 San Martino Siccomario (PV) - Italy

Legal Office: Via Don Natale Fedeli 3 - 20020 Arese (MI) - Italy - VAT n. 03893350961

Tel. +39-0382 25504 - Fax +39-0382 536006 - Mail: [information@farcoderm.com](mailto:information@farcoderm.com) - [www.farcoderm.com](http://www.farcoderm.com)

Company with certified UNI EN ISO 9001:2008 quality management system

## INDICE / INDEX

KEY PERSONNEL	pag. 3
DISEGNO DELLO STUDIO / STUDY DESIGN	pag. 4
Titolo / Title	pag. 4
Scopo dello studio / Aim of the study	pag. 4
Prodotto sottoposto a studio / Tested product	pag. 4
Requisiti etici / Ethical requirements	pag. 5
Selezione dei soggetti / Subject selection	pag. 6
Materiali e Metodi / Materials and Methods	pag. 7
RISULTATI / RESULTS	pag. 9
CONCLUSIONI / CONCLUSIONS	pag. 11
BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY	pag. 12

## KEY PERSONNEL

### Società committente | Customer

**NUOVA LAMA BOLZANO SRL**  
Via Max Valier, 7  
39040 TERMENO

### Sperimentatore | Experimenter

**Prof. Fulvio MARZATICO**  
Docente presso l'Università di Pavia. | Professor at the University of Pavia.  
Laboratorio di Farmacobiocchimica | Laboratory of Pharmacobiochemistry  
Sezione di Farmacologia e Tossicologia | Pharmacology and Toxicology Division  
Via Ferrata, 1 27100 Pavia. Italy  
Tel. (0382) 986.390  
Fax (0382) 986.390

### Controllo Qualità | Quality Control

**Dr.ssa Carmen Palumbo**  
(Biologa) | (Biologist)  
Safety Research - Farcoderm

### Farcoderm Srl

**Farcoderm srl** Via Angelini, 21  
27028 San Martino Siccomario (PV)  
Direttore tecnico: Dr. **Angela MICHELOTTI** | Technical Director: Dr. **Angela MICHELOTTI**  
(Biologo) | (Biologist)

## DISEGNO DELLO STUDIO STUDY DESIGN

### **Titolo | Title**

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante di un prodotto cosmetico

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Skin test to evaluate potential skin irritation after contact with a cosmetic product.

### **Scopo dello studio | Aim of the study**

La valutazione degli effetti avversi (lesioni eritematose ed edematose cutanee) verificatisi in seguito all'applicazione del prodotto cosmetico sottoposto a test è utile per verificare se tale prodotto topico è sicuro per il suo utilizzo da parte del consumatore.

This study assesses the potential side effects (skin erythema and oedema reactions) that may occur after applying a cosmetic product to evaluate whether the topical product is safe for consumer use.

### **Prodotto sottoposto a studio | Tested Product**

Informazioni fornite dal Cliente | Information provided by the Customer

- Nome del prodotto: | Product name:

### **SALVANS NATURALHAIR REPAIR OLIO RICOSTRUZIONE CON KERATINA**

- Il prodotto cosmetico sottoposto a test è formulato senza utilizzare sostanze di cui è vietato l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE); gli agenti conservanti ed i filtri UV introdotti nella formula del prodotto figurano nella lista positiva pubblicata dalla CEE e sono utilizzati ad una concentrazione conforme all'uso previsto da questa legge. Per tutte le sostanze per cui è previsto un limite di concentrazione vengono rispettati i limiti e le avvertenze riportati negli allegati nella Normativa CEE 76/768 e sue successive modifiche.

The tested cosmetic product does not contain any substance which is forbidden by EEC legislation regarding the use of cosmetic and personal hygiene products. The preservatives and UV filters in the product formula are in the list of accepted components published by the EEC and are used in a concentration provided for by the law. The substances for which concentration limits exist are used in accordance with limits and instructions published in the Enclosures of the 76/768 EEC regulation and its successive amendments.

- Formula INCI qualitativa: | Qualitative INCI formula:  
archiviata | filed



**Requisiti etici | Ethical requirements**

Lo studio è stato condotto in soddisfazione dei seguenti requisiti etici:

The study was carried out in compliance with the following ethical requirements:

- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono volontari sani di almeno 18 anni di età.  
All of the subjects participating in the study are healthy volunteers at least 18 years old.
- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono stati selezionati sotto la supervisione del dermatologo con l'applicazione di criteri di inclusione/non inclusione (vedere rispettivi paragrafi "Criteri di inclusione" e "Criteri di non inclusione").  
All of the subjects participating in the study are selected under the supervision of a dermatologist according to inclusion/non inclusion criteria (see respective paragraph "Inclusion criteria" and "Non inclusion Criteria").
- La partecipazione dei volontari allo studio è stata del tutto libera.  
Volunteer participation in the study is totally free.
- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono volontari informati sullo scopo e la natura dello studio.  
All of the subjects participating in the study are informed of the aim and the nature of the study.
- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono informati del possibile rischio coinvolto nella esecuzione dello studio.  
All of the subjects participating in the study are informed of the potential risks involved.
- Tutti i soggetti partecipanti allo studio hanno fornito un consenso informato scritto firmato prima dell'inizio dello studio.  
All of the subjects participating in the study give their informed consent signed at the beginning of the study.
- Prima che i volontari siano stati esposti al prodotto in analisi sono state valutate tutte le informazioni di sicurezza rilevanti sul prodotto e sui suoi singoli componenti.  
Before volunteers were exposed to the product to be tested, all relevant safety information about the product itself and each ingredient were collected and evaluated.
- Tutte le procedure dello studio sono eseguite in conformità con i principi etici per la ricerca in campo medico (Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata dalla 18a Assemblea Generale dall'AMM a Helsinki, Finlandia, nel giugno 1964 e successivi emendamenti)  
All of the study procedures are carried out in accordance with the ethical principles for the medical research (Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, adopted by the 18th WMA General Assembly Helsinki, Finland, June 1964 and successive amendments)
- Sono state prese tutte le precauzioni necessarie per evitare il verificarsi di reazioni cutanee avverse.  
All necessary precautions were taken to avoid adverse skin reactions.
- Nel caso si verificano reazioni inaspettate/avverse il medico ne giudica la gravità (riportandola in dettaglio nella scheda raccolta dati) e se necessario prescrive adeguata terapia.  
If unexpected/adverse skin reactions occur, the dermatologist evaluates the severity of the reaction (and report it in the data collecting sheet) and if necessary proceed with the appropriate therapy.

**Selezione dei soggetti | Subject selection****Arruolamento dei volontari | Volunteer recruitment**

Per l'esecuzione del test sono stati arruolati 25 soggetti secondo i seguenti criteri di inclusione e non inclusione:

25 volunteers were recruited to take a part in the test in accordance with the following inclusion and non inclusion criteria:

**Criteri di inclusione | Inclusion criteria**

- Soggetti di sesso maschile e femminile  
Male and female subjects
- Età: compresa tra i 18 ed i 60 anni  
Subjects between 18 and 60 years old
- Soggetti sani  
Healthy subjects
- Soggetti informati sulla finalità dello studio  
Subjects informed about test purposes

**Criteri di non inclusione | Non- inclusion criteria**

- Soggetti che non soddisfano i criteri di inclusione  
Subjects who do not fit the inclusion criteria
- Donne incinte o in allattamento  
Pregnant or breastfeeding women
- Soggetti con macchie o segni (ad esempio tatuaggi, cicatrici, scottature) nell'area cutanea scelta per il test che possano interferire con le valutazioni cliniche  
Subjects with marks (for example tattoos, scars, burns) in the tested skin region, which might interfere with clinical evaluation
- Soggetti con problemi dermatologici nell'area del test  
Subjects with dermatological problems in the test area
- Soggetti con medicazioni che possono interferire con la risposta cutanea al patch test  
Subjects with medication which may affect skin response
- Soggetti in terapia farmacologica sia locale che sistemica.  
Subjects undergoing pharmacological treatment (both locally or systemically)
- Soggetti con storia clinica pregressa per dermatite da contatto  
Subjects with past history for contact dermatitis
- Anamnesi positiva per atopìa  
Positive anamnesis for atopy

**Ritiro dallo studio | Withdrawal criteria**

I volontari vengono ritirati dallo studio se

Participants are withdrawn if

- Non rispettano le condizioni prescritte nella scheda informativa che viene loro consegnata all'arruolamento  
They do not follow the conditions of the Study Information Sheet that they receive after the recruitment
- Durante il periodo di studio subiscono incidenti, insorgono patologie o condizioni tali da interferire con la risposta al test  
They suffer any illness or accident or develop any condition during the study which could affect the outcome of the study
- Non desiderano più partecipare allo studio  
They no longer wish to participate in the study.



**Comportamento dei partecipanti durante il test | Behavior of volunteers during the test**

Durante il periodo di applicazione e nelle 24 ore successive alla rimozione dei patch i partecipanti allo studio devono evitare ogni situazione o attività che possa interferire con le valutazioni cliniche:

Through patch application and 24 hours after patch removal volunteers must avoid situations or activity that could interfere with clinical evaluations:

- ✗ Esposizione al sole o alle lampade abbronzanti  
Exposition to sun or solarium
- ✗ Attività sportiva  
Sport
- ✗ Immersione in acqua o bagni di vapore  
Immersion in water or steam bath
- ✗ Sfregamenti e sollecitazioni meccaniche o termiche nell'area cutanea interessata all'applicazione dei patch  
Chafing and mechanical or thermal stress in the area in which patch is/has been applied.

**Materiali e Metodi | Materials and Methods**

**Prodotto in esame e concentrazione | Tested product and concentration**

nome | name.....SALVANS NATURALHAIR REPAIR OLIO RICOSTRUZIONE CON KERATINA  
 sponsor.....NUOVA LAMA BOLZANO SRL  
 concentrazione | concentration.....10% in acqua | 10% in water  
 modalità di applicazione | application method.....occlusivo | occlusive

**Preparazione del campione e applicazione | Sample preparation and application**

L'area cutanea destinata all'applicazione del prodotto (il dorso) viene deteresa con una soluzione alcolica al 70%. Il prodotto viene applicato diluito al 10% in acqua distillata utilizzando la Finn Chamber, un dischetto di alluminio di 7 mm di diametro contenente un dischetto di carta assorbente. La Finn Chamber viene fissata alla cute mediante un cerotto già testato per la sua innocuità e garantisce l'applicazione in occlusione della sostanza interessata.

La quantità di prodotto applicata è sufficiente a saturare il dischetto di carta senza che il prodotto fuoriesca dalla celletta una volta applicata sulla cute. L'applicazione del prodotto sulla cute ha una durata di 48 ore. Le reazioni cutanee sono valutate clinicamente 15 minuti, 1 e 24 ore dopo la rimozione della Finn Chamber. Una Finn Chamber contenente un dischetto di carta assorbente saturato con acqua distillata costituisce il controllo negativo.

The skin area involved in the product application (dorsal) is cleaned with a 70% alcoholic solution to make it more sensitive to product application. The product is applied diluted at 10% in water by using the Finn Chamber, a 7 mm diameter aluminium disk containing a blotting paper disk soaked with the sample to be tested. The Finn Chamber is fixed to the skin with a tape already been tested for its safety that ensure the occlusive application of the product.

Applied quantity is sufficient to saturate the pad without overflowing from it when applied on the skin. The product is left in contact with the skin surface for 48 hours. The cutaneous reactions are analysed 15 minutes, one hour and 24 hours after Finn Chamber removal. A Finn Chamber containing a blotting paper disk soaked with distilled water is applied and used as a negative control.

**Esame clinico e calcolo dei risultati | Clinical examination and scoring**

Dopo la rimozione della Finn Chamber i volontari vengono sottoposti all'analisi clinica che rileverà l'eventuale presenza di reazioni eritematose e/o edematose. L'analisi clinica viene effettuata a distanza di 15 minuti, un'ora e 24 ore dalla rimozione del patch. Le reazioni cutanee vengono valutate in base al punteggio riportato in tabella 1 che descrive la gravità dell'eritema dell'edema o di altre lesioni cutanee indicative di un'irritazione. I risultati vengono raccolti in una tabella e rappresentati graficamente. Per ogni tempo sperimentale viene calcolato l'Indice di Irritazione medio (IIM), rappresentato dalla somma del valore medio di eritema e del valore medio di edema registrati. Tale dato consente di classificare il prodotto in studio secondo i criteri riportati in tabella 2.

Skin reactions are evaluated 15 minutes, 1 hour and 24 hours after patch removal according to the scores reported in table 1, that describes the severity of erythema, oedema or other types of skin irritation. The results are collected in a



table and represented graphically. For each experimental time Mean Irritation Index (IIM) is calculated by adding erythema mean value and oedema mean value. The tested product is then classified following table 2 which is based on the Mean Irritation Index.

Tabella 1/ Table 1 - *Scala di valutazione delle reazioni cutanee/ Clinical score of skin reactions*

Assenza di eritema / No erythema	0
Eritema leggero (appena visibile) / Light erythema (hardly visible)	1
Eritema ben visibile / Clearly visible erythema	2
Eritema moderato / Moderate erythema	3
Eritema grave (rosso barbabietola con eventuale formazione di lievi escare) / Serious erythema (dark red with possible formation of light scars)	4
Assenza di edema / No oedema	0
Edema molto leggero (appena visibile) / Light oedema	1
Edema leggero / Light oedema	2
Edema moderato (bordi sollevati di circa 1 mm) / Moderate oedema ( about 1 mm raised skin)	3
Edema forte (tumefazione estesa oltre l'area di applicazione) / Strong oedema ( extended swelling even beyond the application area)	4

Tabella 2 / Table 2 - *Classificazione dell'indice di irritazione medio (secondo Draize modificato) / Classification of the medium irritation index (according to the amended Draize classification).*

Indice di Irritazione medio (IIM) / Mean Irritation Index (IIM)	Classificazione del prodotto / Product classification
< 0,5	non irritante / non irritating
da 0,5 a 2,0 / from 0.5 to 2.0	leggermente irritante / slightly irritating
da 2,0 a 5,0 / from 2.0 to 5.0	moderatamente irritante / moderately irritating
da 5,0 a 8,0 / from 5.0 to 8.0	fortemente irritante / highly irritating

## RISULTATI

### RESULTS

Riassunto dei risultati ottenuti e valutazione del potere irritante del prodotto esaminato  
 Summary of the data obtained and evaluation of the product irritation potential

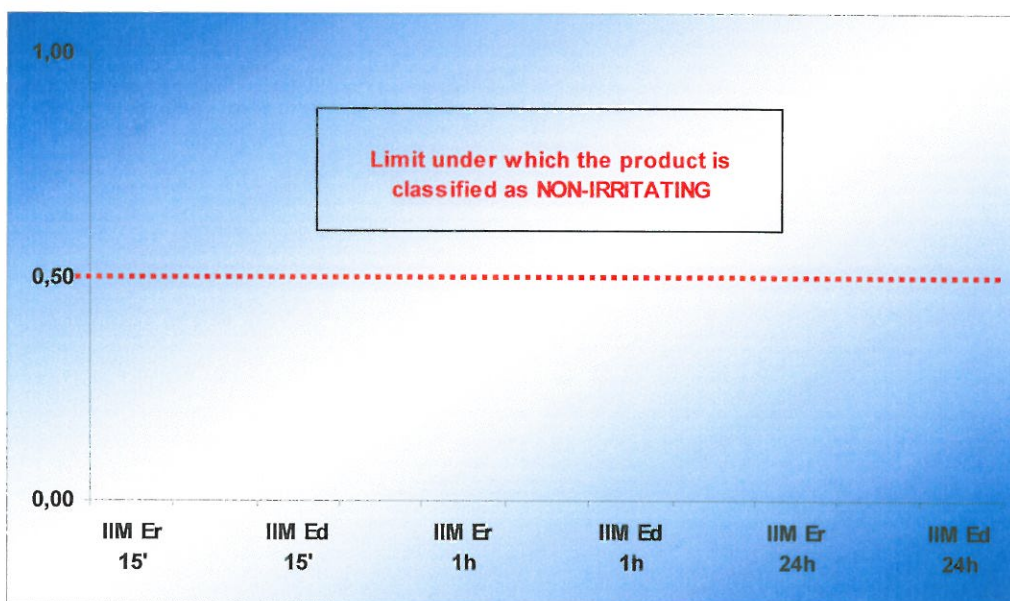
#### REAZIONI EDEMATOSE ED ERITEMATOSE RILEVATE / OEDEMA AND ERYTHEMA REACTIONS

Panellist name	Sex	ERYTHEMA 15'	OEDEMA 15'	ERYTHEMA 1h	OEDEMA 1h	ERYTHEMA 24h	OEDEMA 24h
1 E036A	F	0	0	0	0	0	0
2 B152D	M	0	0	0	0	0	0
3 P008E	F	0	0	0	0	0	0
4 M233D	F	0	0	0	0	0	0
5 S179A	M	0	0	0	0	0	0
6 M026F	F	0	0	0	0	0	0
7 B164R	M	0	0	0	0	0	0
8 R097N	M	0	0	0	0	0	0
9 B083B	F	0	0	0	0	0	0
10 L091P	F	0	0	0	0	0	0
11 L078N	F	0	0	0	0	0	0
12 G174A	M	0	0	0	0	0	0
13 G076M	F	0	0	0	0	0	0
14 M047B	F	0	0	0	0	0	0
15 D085M	F	0	0	0	0	0	0
16 L092E	F	0	0	0	0	0	0
17 M046S	F	0	0	0	0	0	0
18 G080M	M	0	0	0	0	0	0
19 S093S	M	0	0	0	0	0	0
20 D041L	F	0	0	0	0	0	0
21 P068M	F	0	0	0	0	0	0
22 D046G	M	0	0	0	0	0	0
23 G032T	F	0	0	0	0	0	0
24 R047H	F	0	0	0	0	0	0
25 S157C	F	0	0	0	0	0	0



**VALORI MEDI DI EDEMA E DI ERITEMA RILEVATI / MEAN VALUES FOR OEDEMA AND ERYTHEMA**

IIM Er 15'	IIM Ed 15'	IIM Er 1h	IIM Ed 1h	IIM Er 24h	IIM Ed 24h
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00



**VALORI MEDI DEGLI INDICI DI IRRITAZIONE / IRRITATION INDEX MEAN VALUES**

IIM 15'	IIM 1h	IIM 24h
0,00	0,00	0,00

**CONCLUSIONI**  
**CONCLUSIONS**

La tabella ed i grafici precedentemente riportati riassumono le reazioni eritematose ed edematose rilevate per ogni singolo volontario. Il potenziale irritante del prodotto cosmetico è stato valutato secondo i criteri del metodo Draize modificato.

The table and the graphs listed above contain the values of the erythema and oedema indices recorded for each volunteer. Potential skin irritation of the product has been assessed according to the amended Draize classification.

Dall'analisi dei risultati ottenuti possiamo considerare il prodotto:

On the basis of the data obtained we deem the product:

**NUOVA LAMA BOLZANO SRL**

**SALVANS NATURALHAIR REPAIR**  
**OLIO RICOSTRUZIONE CON KERATINA**

**NON IRRITANTE**  
**NON IRRITATING**

**“DERMATOLOGICAMENTE TESTATO”**  
**“DERMATOLOGICALLY TESTED”**

S.Martino Siccomario – 21 Giugno 2011

S.Martino Siccomario – 21<sup>st</sup> June 2011

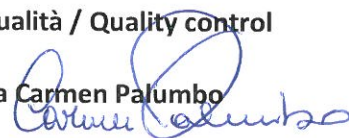
**Sperimentatore / Experimenter**

**Prof. Fulvio Marzatico**



**Controllo qualità / Quality control**

**Dott.ssa Carmen Palumbo**



## BIBLIOGRAFIA

## BIBLIOGRAPHY

Berger, R.S., and J.P. Bowman, 1982, "A Reappraisal of the 21-day Cumulative Irritation Test in Man," *J. Toxicol. - Ot. & Ocular Toxicol.*, 1(2);109-115.

Holdiness, M.R., 1989, "A Review of Contact Dermatitis Associated with Transdermal Therapeutic Systems," *Contact Dermatitis*, 20(1);3-9.

Lanman, B.M., E.B. Elvers, and C.J. Howard, 1968, "The Role of Human Patch Testing in a Product Development Program," Joint Conference on Cosmetic Sciences, The Toilet Goods Association (currently, the Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association), Washington, D.C., April 21-23, 1968.

Patel, S.M., E. Patrick, and H.I. Maibach, 1976, "Animal, Human, and In Vitro Test Methods for Predicting Skin Irritation," *Dermatotoxicology*, Chpt. 33, 5th Ed., Eds. F.N. Marzulli, H.I. Maibach, Taylor, and Frances.

- 
- ▶ Il risultato dello studio citato nel presente rapporto si riferisce esclusivamente al prodotto testato ed alle particolari condizioni sperimentali impiegate nello studio.  
*The result of the study reported in this document is only referred to the tested sample and the specific experimental conditions.*
  - ▶ Il presente rapporto o parti di esso possono essere riprodotti solo con il consenso della società Farcoderm s.r.l.  
*Any part of this report can only be reproduced with the consent of Farcoderm s.r.l.*
  - ▶ Copia informatica della presente relazione finale è conservata presso Farcoderm s.r.l.  
*A copy of this report is kept on file at Farcoderm s.r.l.*
  - ▶ Il consenso informato e la scheda informativa sono archiviate presso Farcoderm s.r.l. per un periodo di 5 anni dall'emissione del rapporto di prova.  
*Both the informed consent and the information forms are kept on file at Farcoderm s.r.l. for 5 years after the date of issue of the report.*



## ***REPORT ON A HUMAN PATCH TEST***

### ***48 hour closed patch test under occlusion***

**Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante di un prodotto cosmetico**

**Skin test to evaluate potential skin irritation after contact with a cosmetic product**

**NUOVA LAMA BOLZANO SRL**

**SALVANS NATURALHAIR REPAIR  
RINFORZATORE CON KERATINA**

---

Farcoderm srl

Head Office address: Via Angelini, 21 - 27028 San Martino Siccomario (PV) - Italy

Legal Office: Via Don Natale Fedeli 3 - 20020 Arese (MI) - Italy - VAT n. 03893350961

Tel. +39-0382 25504 - Fax +39-0382 536006 - Mail: [information@farcoderm.com](mailto:information@farcoderm.com) - [www.farcoderm.com](http://www.farcoderm.com)

Company with certified UNI EN ISO 9001:2008 quality management system

## INDICE / INDEX

KEY PERSONNEL	pag. 3
DISEGNO DELLO STUDIO / STUDY DESIGN	pag. 4
Titolo / Title	pag. 4
Scopo dello studio / Aim of the study	pag. 4
Prodotto sottoposto a studio / Tested product	pag. 4
Requisiti etici / Ethical requirements	pag. 5
Selezione dei soggetti / Subject selection	pag. 6
Materiali e Metodi / Materials and Methods	pag. 7
RISULTATI / RESULTS	pag. 9
CONCLUSIONI / CONCLUSIONS	pag. 11
BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY	pag. 12

## KEY PERSONNEL

### Società committente | Customer

**NUOVA LAMA BOLZANO SRL**  
Via Max Valier, 7  
39040 TERMENO

### Sperimentatore | Experimenter

Prof. **Fulvio MARZATICO**  
Docente presso l'Università di Pavia. | Professor at the University of Pavia.  
Laboratorio di Farmacobiocchimica | Laboratory of Pharmacobiochemistry  
Sezione di Farmacologia e Tossicologia | Pharmacology and Toxicology Division  
Via Ferrata, 1 27100 Pavia. Italy  
Tel. (0382) 986.390  
Fax (0382) 986.390

### Controllo Qualità | Quality Control

Dr.ssa **Carmen Palumbo**  
(Biologa) | (Biologist)  
Safety Research - Farcoderm

### Farcoderm Srl

**Farcoderm srl** Via Angelini, 21  
27028 San Martino Siccomario (PV)  
Direttore tecnico: Dr. **Angela MICHELOTTI** | Technical Director: Dr. **Angela MICHELOTTI**  
(Biologo) | (Biologist)



## DISEGNO DELLO STUDIO STUDY DESIGN

### **Titolo | Title**

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante di un prodotto cosmetico

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Skin test to evaluate potential skin irritation after contact with a cosmetic product.

### **Scopo dello studio | Aim of the study**

La valutazione degli effetti avversi (lesioni eritematose ed edematose cutanee) verificatisi in seguito all'applicazione del prodotto cosmetico sottoposto a test è utile per verificare se tale prodotto topico è sicuro per il suo utilizzo da parte del consumatore.

This study assesses the potential side effects (skin erythema and oedema reactions) that may occur after applying a cosmetic product to evaluate whether the topical product is safe for consumer use.

### **Prodotto sottoposto a studio | Tested Product**

#### **Informazioni fornite dal Cliente | Information provided by the Customer**

- Nome del prodotto: | Product name:

#### **SALVANS NATURALHAIR REPAIR RINFORZATORE CON KERATINA**

- Il prodotto cosmetico sottoposto a test è formulato senza utilizzare sostanze di cui è vietato l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE); gli agenti conservanti ed i filtri UV introdotti nella formula del prodotto figurano nella lista positiva pubblicata dalla CEE e sono utilizzati ad una concentrazione conforme all'uso previsto da questa legge. Per tutte le sostanze per cui è previsto un limite di concentrazione vengono rispettati i limiti e le avvertenze riportati negli allegati nella Normativa CEE 76/768 e sue successive modifiche.

The tested cosmetic product does not contain any substance which is forbidden by EEC legislation regarding the use of cosmetic and personal hygiene products. The preservatives and UV filters in the product formula are in the list of accepted components published by the EEC and are used in a concentration provided for by the law. The substances for which concentration limits exist are used in accordance with limits and instructions published in the Enclosures of the 76/768 EEC regulation and its successive amendments.

- Formula INCI qualitativa: | Qualitative INCI formula:  
archiviata | filed

Protocollo n°/Record no°:	SI.01.C_2011/1226
data/date:	21/06/2011

## Requisiti etici | Ethical requirements

Lo studio è stato condotto in soddisfazione dei seguenti requisiti etici:

The study was carried out in compliance with the following ethical requirements:

- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono volontari sani di almeno 18 anni di età.  
All of the subjects participating in the study are healthy volunteers at least 18 years old.
- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono stati selezionati sotto la supervisione del dermatologo con l'applicazione di criteri di inclusione/non inclusione (vedere rispettivi paragrafi "Criteri di inclusione" e "Criteri di non inclusione").  
All of the subjects participating in the study are selected under the supervision of a dermatologist according to inclusion/non inclusion criteria (see respective paragraph "Inclusion criteria" and "Non inclusion Criteria").
- La partecipazione dei volontari allo studio è stata del tutto libera.  
Volunteer participation in the study is totally free.
- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono volontari informati sullo scopo e la natura dello studio.  
All of the subjects participating in the study are informed of the aim and the nature of the study.
- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono informati del possibile rischio coinvolto nella esecuzione dello studio.  
All of the subjects participating in the study are informed of the potential risks involved.
- Tutti i soggetti partecipanti allo studio hanno fornito un consenso informato scritto firmato prima dell'inizio dello studio.  
All of the subjects participating in the study give their informed consent signed at the beginning of the study.
- Prima che i volontari siano stati esposti al prodotto in analisi sono state valutate tutte le informazioni di sicurezza rilevanti sul prodotto e sui suoi singoli componenti.  
Before volunteers were exposed to the product to be tested, all relevant safety information about the product itself and each ingredient were collected and evaluated.
- Tutte le procedure dello studio sono eseguite in conformità con i principi etici per la ricerca in campo medico (Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata dalla 18a Assemblea Generale dall'AMM a Helsinki, Finlandia, nel giugno 1964 e successivi emendamenti)  
All of the study procedures are carried out in accordance with the ethical principles for the medical research (Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, adopted by the 18th WMA General Assembly Helsinki, Finland, June 1964 and successive amendments)
- Sono state prese tutte le precauzioni necessarie per evitare il verificarsi di reazioni cutanee avverse.  
All necessary precautions were taken to avoid adverse skin reactions.
- Nel caso si verificano reazioni inaspettate/avverse il medico ne giudica la gravità (riportandola in dettaglio nella scheda raccolta dati) e se necessario prescrive adeguata terapia.  
If unexpected/adverse skin reactions occur, the dermatologist evaluates the severity of the reaction (and report it in the data collecting sheet) and if necessary proceed with the appropriate therapy.



Protocollo n°/Record no°:	SI.01.C_2011/1226
data/date:	21/06/2011

**Selezione dei soggetti | Subject selection****Arruolamento dei volontari | Volunteer recruitment**

Per l'esecuzione del test sono stati arruolati 25 soggetti secondo i seguenti criteri di inclusione e non inclusione:

25 volunteers were recruited to take a part in the test in accordance with the following inclusion and non inclusion criteria:

**Criteri di inclusione | Inclusion criteria**

- Soggetti di sesso maschile e femminile  
Male and female subjects
- Et : compresa tra i 18 ed i 60 anni  
Subjects between 18 and 60 years old
- Soggetti sani  
Healthy subjects
- Soggetti informati sulla finalit  dello studio  
Subjects informed about test purposes

**Criteri di non inclusione | Non- inclusion criteria**

- Soggetti che non soddisfano i criteri di inclusione  
Subjects who do not fit the inclusion criteria
- Donne incinte o in allattamento  
Pregnant or breastfeeding women
- Soggetti con macchie o segni (ad esempio tatuaggi, cicatrici, scottature) nell'area cutanea scelta per il test che possano interferire con le valutazioni cliniche  
Subjects with marks (for example tattoos, scars, burns) in the tested skin region, which might interfere with clinical evaluation
- Soggetti con problemi dermatologici nell'area del test  
Subjects with dermatological problems in the test area
- Soggetti con medicazioni che possono interferire con la risposta cutanea al patch test  
Subjects with medication which may affect skin response
- Soggetti in terapia farmacologica sia locale che sistemica.  
Subjects undergoing pharmacological treatment (both locally or systemically)
- Soggetti con storia clinica pregressa per dermatite da contatto  
Subjects with past history for contact dermatitis
- Anamnesi positiva per atopia  
Positive anamnesis for atopy

**Ritiro dallo studio | Withdrawal criteria**

I volontari vengono ritirati dallo studio se

Participants are withdrawn if

- Non rispettano le condizioni prescritte nella scheda informativa che viene loro consegnata all'arruolamento  
They do not follow the conditions of the Study Information Sheet that they receive after the recruitment
- Durante il periodo di studio subiscono incidenti, insorgono patologie o condizioni tali da interferire con la risposta al test  
They suffer any illness or accident or develop any condition during the study which could affect the outcome of the study
- Non desiderano pi  partecipare allo studio  
They no longer wish to participate in the study.

**Comportamento dei partecipanti durante il test | Behavior of volunteers during the test**

Durante il periodo di applicazione e nelle 24 ore successive alla rimozione dei patch i partecipanti allo studio devono evitare ogni situazione o attività che possa interferire con le valutazioni cliniche:

Through patch application and 24 hours after patch removal volunteers must avoid situations or activity that could interfere with clinical evaluations:

- ✗ Esposizione al sole o alle lampade abbronzanti  
Exposition to sun or solarium
- ✗ Attività sportiva  
Sport
- ✗ Immersione in acqua o bagni di vapore  
Immersion in water or steam bath
- ✗ Sfregamenti e sollecitazioni meccaniche o termiche nell'area cutanea interessata all'applicazione dei patch  
Chafing and mechanical or thermal stress in the area in which patch is/has been applied.

**Materiali e Metodi | Materials and Methods**

**Prodotto in esame e concentrazione | Tested product and concentration**

nome | name.....SALVANS NATURALHAIR REPAIR RINFORZATORE CON KERATINA  
 sponsor.....NUOVA LAMA BOLZANO SRL  
 concentrazione | concentration.....10% in acqua | 10% in water  
 modalità di applicazione | application method.....occlusivo | occlusive

**Preparazione del campione e applicazione | Sample preparation and application**

L'area cutanea destinata all'applicazione del prodotto (il dorso) viene deterosa con una soluzione alcolica al 70%. Il prodotto viene applicato diluito al 10% in acqua distillata utilizzando la Finn Chamber, un dischetto di alluminio di 7 mm di diametro contenente un dischetto di carta assorbente. La Finn Chamber viene fissata alla cute mediante un cerotto già testato per la sua innocuità e garantisce l'applicazione in occlusione della sostanza interessata.

La quantità di prodotto applicata è sufficiente a saturare il dischetto di carta senza che il prodotto fuoriesca dalla celletta una volta applicata sulla cute. L'applicazione del prodotto sulla cute ha una durata di 48 ore. Le reazioni cutanee sono valutate clinicamente 15 minuti, 1 e 24 ore dopo la rimozione della Finn Chamber. Una Finn Chamber contenente un dischetto di carta assorbente saturato con acqua distillata costituisce il controllo negativo.

The skin area involved in the product application (dorsal) is cleaned with a 70% alcoholic solution to make it more sensitive to product application. The product is applied diluted at 10% in water by using the Finn Chamber, a 7 mm diameter aluminium disk containing a blotting paper disk soaked with the sample to be tested. The Finn Chamber is fixed to the skin with a tape already been tested for its safety that ensure the occlusive application of the product.

Applied quantity is sufficient to saturate the pad without overflowing from it when applied on the skin. The product is left in contact with the skin surface for 48 hours. The cutaneous reactions are analysed 15 minutes, one hour and 24 hours after Finn Chamber removal. A Finn Chamber containing a blotting paper disk soaked with distilled water is applied and used as a negative control.

**Esame clinico e calcolo dei risultati | Clinical examination and scoring**

Dopo la rimozione della Finn Chamber i volontari vengono sottoposti all'analisi clinica che rileverà l'eventuale presenza di reazioni eritematose e/o edematose. L'analisi clinica viene effettuata a distanza di 15 minuti, un'ora e 24 ore dalla rimozione del patch. Le reazioni cutanee vengono valutate in base al punteggio riportato in tabella 1 che descrive la gravità dell'eritema dell'edema o di altre lesioni cutanee indicative di un'irritazione. I risultati vengono raccolti in una tabella e rappresentati graficamente. Per ogni tempo sperimentale viene calcolato l'Indice di Irritazione medio (IIM), rappresentato dalla somma del valore medio di eritema e del valore medio di edema registrati. Tale dato consente di classificare il prodotto in studio secondo i criteri riportati in tabella 2.

Skin reactions are evaluated 15 minutes, 1 hour and 24 hours after patch removal according to the scores reported in table 1, that describes the severity of erythema, oedema or other types of skin irritation. The results are collected in a



table and represented graphically. For each experimental time Mean Irritation Index (IIM) is calculated by adding erythema mean value and oedema mean value. The tested product is then classified following table 2 which is based on the Mean Irritation Index.

Tabella 1/ Table 1 - Scala di valutazione delle reazioni cutanee/ Clinical score of skin reactions

Assenza di eritema / No erythema	0
Eritema leggero (appena visibile) / Light erythema (hardly visible)	1
Eritema ben visibile / Clearly visible erythema	2
Eritema moderato / Moderate erythema	3
Eritema grave (rosso barbabetola con eventuale formazione di lievi escare) / Serious erythema (dark red with possible formation of light scars)	4
Assenza di edema / No oedema	0
Edema molto leggero (appena visibile) / Light oedema	1
Edema leggero / Light oedema	2
Edema moderato (bordi sollevati di circa 1 mm) / Moderate oedema ( about 1 mm raised skin)	3
Edema forte (tumefazione estesa oltre l'area di applicazione) / Strong oedema ( extended swelling even beyond the application area)	4

Tabella 2 / Table 2 - Classificazione dell'indice di irritazione medio (secondo Draize modificato) / Classification of the medium irritation index (according to the amended Draize classification).

Indice di Irritazione medio (IIM) / Mean Irritation Index (IIM)	Classificazione del prodotto / Product classification
< 0,5	non irritante / non irritating
da 0,5 a 2,0 / from 0.5 to 2.0	leggermente irritante / slightly irritating
da 2,0 a 5,0 / from 2.0 to 5.0	moderatamente irritante / moderately irritating
da 5,0 a 8,0 / from 5.0 to 8.0	fortemente irritante / highly irritating

## RISULTATI RESULTS

Riassunto dei risultati ottenuti e valutazione del potere irritante del prodotto esaminato  
 Summary of the data obtained and evaluation of the product irritation potential

### REAZIONI EDEMATOSE ED ERITEMATOSE RILEVATE / OEDEMA AND ERYTHEMA REACTIONS

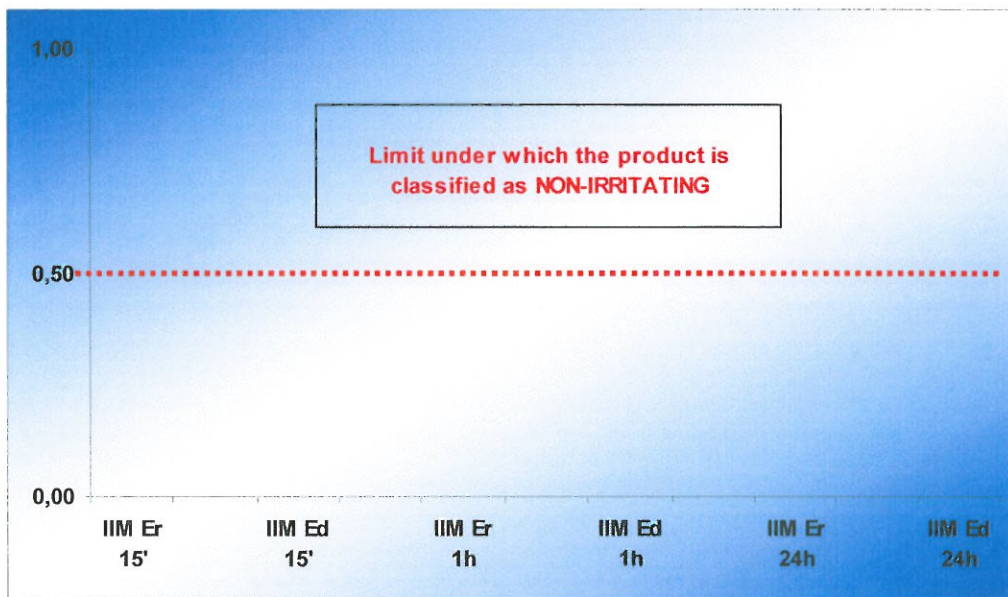
Panellist name	Sex	ERYTHEMA 15'	OEDEMA 15'	ERYTHEMA 1h	OEDEMA 1h	ERYTHEMA 24h	OEDEMA 24h
1 E036A	F	0	0	0	0	0	0
2 B152D	M	0	0	0	0	0	0
3 P008E	F	0	0	0	0	0	0
4 M233D	F	0	0	0	0	0	0
5 S179A	M	0	0	0	0	0	0
6 M026F	F	0	0	0	0	0	0
7 B164R	M	0	0	0	0	0	0
8 R097N	M	0	0	0	0	0	0
9 B083B	F	0	0	0	0	0	0
10 L091P	F	0	0	0	0	0	0
11 L078N	F	0	0	0	0	0	0
12 G174A	M	0	0	0	0	0	0
13 G076M	F	0	0	0	0	0	0
14 M047B	F	0	0	0	0	0	0
15 D085M	F	0	0	0	0	0	0
16 L092E	F	0	0	0	0	0	0
17 M046S	F	0	0	0	0	0	0
18 G080M	M	0	0	0	0	0	0
19 S093S	M	0	0	0	0	0	0
20 D041L	F	0	0	0	0	0	0
21 P068M	F	0	0	0	0	0	0
22 D046G	M	0	0	0	0	0	0
23 G032T	F	0	0	0	0	0	0
24 R047H	F	0	0	0	0	0	0
25 S157C	F	0	0	0	0	0	0



Protocollo n / Record no:	SI.01.C_2011/1226
date/date:	21/06/2011

**VALORI MEDI DI EDEMA E DI ERITEMA RILEVATI / MEAN VALUES FOR OEDEMA AND ERYTHEMA**

IIM Er 15'	IIM Ed 15'	IIM Er 1h	IIM Ed 1h	IIM Er 24h	IIM Ed 24h
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00



**VALORI MEDI DEGLI INDICI DI IRRITAZIONE / IRRITATION INDEX MEAN VALUES**

IIM 15'	IIM 1h	IIM 24h
0,00	0,00	0,00

**CONCLUSIONI  
CONCLUSIONS**

La tabella ed i grafici precedentemente riportati riassumono le reazioni eritematose ed edematose rilevate per ogni singolo volontario. Il potenziale irritante del prodotto cosmetico è stato valutato secondo i criteri del metodo Draize modificato.

The table and the graphs listed above contain the values of the erythema and oedema indices recorded for each volunteer. Potential skin irritation of the product has been assessed according to the amended Draize classification.

Dall'analisi dei risultati ottenuti possiamo considerare il prodotto:

On the basis of the data obtained we deem the product:

**NUOVA LAMA BOLZANO SRL**

**SALVANS NATURALHAIR REPAIR  
RINFORZATORE CON KERATINA**

**NON IRRITANTE  
NON IRRITATING**

**“DERMATOLOGICAMENTE TESTATO”  
“DERMATOLOGICALLY TESTED”**

S.Martino Siccomario – 21 Giugno 2011  
S.Martino Siccomario – 21<sup>st</sup> June 2011

Sperimentatore / Experimenter

Prof. Fulvio Marzatico

Controllo qualità / Quality control

Dott.ssa Carmen Palumbo



## BIBLIOGRAFIA BIBLIOGRAPHY

Berger, R.S., and J.P. Bowman, 1982, "A Reappraisal of the 21-day Cumulative Irritation Test in Man," *J. Toxicol. - Ot. & Ocular Toxicol.*, 1(2);109-115.

Holdiness, M.R., 1989, "A Review of Contact Dermatitis Associated with Transdermal Therapeutic Systems," *Contact Dermatitis*, 20(1);3-9.

Lanman, B.M., E.B. Elvers, and C.J. Howard, 1968, "The Role of Human Patch Testing in a Product Development Program," Joint Conference on Cosmetic Sciences, The Toilet Goods Association (currently, the Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association), Washington, D.C., April 21-23, 1968.

Patel, S.M., E. Patrick, and H.I. Maibach, 1976, "Animal, Human, and In Vitro Test Methods for Predicting Skin Irritation," *Dermatotoxicology*, Chpt. 33, 5th Ed., Eds. F.N. Marzulli, H.I. Maibach, Taylor, and Frances.

- 
- ▶ Il risultato dello studio citato nel presente rapporto si riferisce esclusivamente al prodotto testato ed alle particolari condizioni sperimentali impiegate nello studio.  
*The result of the study reported in this document is only referred to the tested sample and the specific experimental conditions.*
  - ▶ Il presente rapporto o parti di esso possono essere riprodotti solo con il consenso della società Farcoderm s.r.l.  
*Any part of this report can only be reproduced with the consent of Farcoderm s.r.l.*
  - ▶ Copia informatica della presente relazione finale è conservata presso Farcoderm s.r.l.  
*A copy of this report is kept on file at Farcoderm s.r.l.*
  - ▶ Il consenso informato e la scheda informativa sono archiviate presso Farcoderm s.r.l. per un periodo di 5 anni dall'emissione del rapporto di prova.  
*Both the informed consent and the information forms are kept on file at Farcoderm s.r.l. for 5 years after the date of issue of the report.*