

# INDICE- INDEX

<b>Scheda tecnica</b>	<b>pagina</b>	<b>2 - 6</b>
<b>Patch Test</b>	<b>pagina</b>	<b>7 - 17</b>

Prodotti professionali per parrucchieri – Professionelle Friseurprodukte

# EDELSTEIN SRL

**Sede Legale:**

Via Carlo Goldoni, 51 – 20129 MILANO (MI) - ITALY

**Sede Amministrativa e Operativa:**

Via A. Manzoni, 150 – 20811 CESANO MADERNO (MB) –ITALY

la presente scheda è stata realizzata nonostante l'articolo 2 comma 6-b del Regolamento Europeo 1907-2006 (REACH) escluda i prodotti cosmetici, allo stadio di prodotto finito destinati all'utilizzatore finale, dall'obbligo di redigere la scheda dati di sicurezza

## SCHEDA TECNICA INFORMATIVA-PRODOTTO COSMETICO

Data di compilazione: 13 Giugno 2022  
Data e numero di revisione: 13 Giugno 2022 Rev. 00

### 1. Identificazione del preparato e della società.

**Denominazione del preparato:** 6004004-PRO CEL RADIANT HAIR WAX BRILLANTE

**Tipo di prodotto ed impiego:** Sistema colloidale in forma semisolida o gelatinosa, con resine fissative e polimeri filmogeni, destinato all'acconciatura e al fissaggio dei capelli  
Prodotto senza risciacquo.

**Prodotto da:** EDELSTEIN Srl – Via Manzoni 150 – 20811 CESANO MADERNO (MB)

**Indirizzo e-mail della persona competente:** [paolo.pellegrini@edelstein.it](mailto:paolo.pellegrini@edelstein.it) – tecnico@edelstein.it

**N° di telefono di emergenza:** Tel. +39 0362 1828530

### 2. Composizione.

**Composizione del prodotto secondo nomenclatura INCI:**

FRAME FORMULATION: 12.1-2013 HAIR STYLING CREAM/PASTE (GUM, POMADE, PASTE, WAX, ...)

<u>Ingredients</u>	<u>Maximum levels (% w/w)</u>
Oils (e.g. vegetable and/or mineral) and waxes	60
Humectants (e.g. propylene glycol, glycerin)	50
Emulsifying agents, anionic / amphoteric / non-ionic surfactants (e.g. ethoxylated fatty acids)	30
Hair conditioning agents (e.g. cellulose derivatives, cationic polymers)	20
Silicones including volatile silicones (e.g. cyclopentasiloxane, dimethicone, amodimethicone), silanes (e.g. alcoxysilanes)	20
Hair texturising agents (e.g. kaolin, starch)	20
Resins, polymers (e.g. PVP/VA copolymer, acrylates copolymer) / Neutralising agent (e.g. aminomethyl propanol)	10
Additional ingredients (e.g. UV filters, vitamins, Colorants, chelating agents)	5
Parfum	1
Preservatives, antimicrobials	1
Aqua	to 100

Le composizioni indicate corrispondono a "formule tipo" rappresentative della categoria di prodotti, sulla base del sistema "Frame Formulation EAPCCT/COLIPA" che codifica le formulazioni-quadro proposte da CPNP. Queste "formule tipo" precisano le tipologie di ingredienti e le loro concentrazioni massime, permettendo la rapida identificazione dei prodotti.

La lista completa degli ingredienti è riportata sulla confezione dei singoli prodotti in conformità al Regolamento 2009/1223.

### 3. Identificazione dei pericoli.

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

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Prodotto ad uso professionale.

### 4. Interventi di primo soccorso.

**4.1 Indicazioni generali:** in tutti i casi di dubbio o qualora i sintomi persistano, ricorrere a cure mediche.

**4.2 Vie di esposizione:**

**4.2.1 Ingestione:**

Sciogliere bene la bocca e far bere molta acqua. Non indurre il vomito, se non autorizzato da personale medico. Consultare immediatamente un medico.

**4.2.2 Inalazione:**

Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Consultare un medico in caso di sintomi persistenti.

**4.2.3 Contatto con la pelle:**

Lavare la zona interessata con abbondante acqua. Togliere immediatamente gli indumenti contaminati ed immergerli in acqua. Consultare un medico in caso di dolore persistente.

**4.2.4 Contatto con gli occhi:**

Togliere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se il dolore persiste consultare un medico.

### 5. Misure antincendio.

**Prodotto non infiammabile.**

In caso di incendio che coinvolga il prodotto, adottare le seguenti misure:

**5.1 Mezzi di estinzione idonei:** CO<sub>2</sub>, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.

**5.2 Mezzi di estinzione vietati:** evitare l'uso di composti organici.

**5.3 Speciali pericoli derivanti dalla sostanza o dalla miscela:** decompone ad alte temperature con rilascio di ossigeno, che alimenta la combustione. In caso di incendio o surriscaldamento, si verificherà un aumento della pressione e il contenitore può scoppiare.

**5.4 Speciali mezzi protettivi per il personale antincendio:** Autorespiratore; completa tenuta di protezione. Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con le circostanze locali e l'ambiente circostante.

### 6. Provvedimenti in caso di dispersione accidentale.

**6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza:**

Isolare immediatamente la zona e allontanare il personale non indispensabile. Assicurare una buona ventilazione alla zona. Indossare guanti, indumenti protettivi, occhiali di sicurezza, stivali e uno strumento di protezione per l'apparato respiratorio (autorespiratore) ed intervenire immediatamente.

Tentare di bloccare, in sicurezza, la fuoriuscita. Il prodotto recuperato non deve essere rimesso nei contenitori originali.

**6.2 Precauzioni ambientali:** Non scaricare nella rete fognaria, in acque superficiali o sotterranee. In caso di contaminazione accidentale del suolo avvertire le autorità competenti.

**6.3 Metodi di bonifica:** contenere e assorbire le perdite con materiale assorbente inerte (sabbia, terra, vermiculite, farina fossile). Riporre il materiale contaminato in contenitori adeguati e avviarlo allo smaltimento rifiuti. Successivamente alla raccolta, lavare con acqua la zona ed i materiali interessati recuperando le acque utilizzate ed eventualmente inviarle allo smaltimento in impianti autorizzati.

## 7. Manipolazione e immagazzinamento

**7.1 Manipolazione:** Indossare indumenti protettivi idonei. (vedi anche punto 8)  
Chiudere bene i contenitori dopo l'uso.

**7.2 Immagazzinamento:** Stoccare in locali freschi e ben aerati lontano da fonti di calore a temperature non superiori ai 30° ed inferiori ai 5°. Evitare l'esposizione diretta al sole.  
Conservare lontano da materiali infiammabili ed esplosivi.  
Non conservare il prodotto già miscelato con altre tipologie di prodotti.

## 8. Protezione personale/controllo dell'esposizione.

**8.1 Controllo dell'esposizione professionale:** Indossare guanti idonei e proteggere gli occhi.

**8.2 Protezione respiratoria:** Utilizzare in ambienti ben ventilati. Autorespiratore in caso di incendio.

**8.3 Protezione delle mani:** Usare guanti in gomma o PVC. Sostituire i guanti immediatamente se deteriorati.

### 8.4 Protezione degli occhi:

Usare occhiali protettivi.

**8.5 Protezione della pelle:** Tuta o grembiule da lavoro, calzature idonee.

**8.6 Controllo dell'esposizione ambientale:** Non bere, non mangiare o fumare durante la manipolazione.

Lavare mani e viso a fine lavoro. Sostituire immediatamente gli indumenti umidi o impregnati di prodotto.

L'uso dei DPI forniti dal Datore di lavoro è obbligatorio

## 9. Proprietà fisiche e chimiche.

### 9.1 – Informazioni generali:

*Aspetto:* cera  
*Odore:* caratteristico  
*Colore:* trasparente  
*pH sul tal quale:* 6.0-7.0

## 10. Stabilità e reattività.

**10.1** Il prodotto è stabile nelle condizioni di stoccaggio ed uso raccomandate (vedi punto 7)

**10.2 Condizioni da evitare:** Riscaldamento, accumulo di vapori in luoghi confinati. Si decompone al calore.

**10.3 Materiali incompatibili:** acidi, basi, metalli, sali di metallo granulato, sali di metalli pesanti, agenti riducenti, materie organiche, materiali infiammabili.

**10.4 Prodotti di decomposizione pericolosi:** n.d.

## 11. Informazioni tossicologiche.

Il prodotto non è tossico nelle normali e ragionevoli condizioni d'uso.

## 12. Informazioni ecologiche.

Utilizzare il preparato secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperderlo nell'ambiente.

## 13. Osservazioni sullo smaltimento.

Il preparato è classificabile come rifiuto pericoloso, attenersi alla normativa vigente.

## 14. Informazioni sul trasporto.

Trasporto stradale ADR/RID:	N.D
Trasporto marittimo IMO/IMDG:	N.D
Trasporto aereo ICAO/IATA:	N.D

## 15. Informazioni sulla Normativa.

**15.1 Etichettatura:** conforme alle leggi vigenti

**15.2 Elenco ingredienti:** riportato sulla confezione, come da Reg. 2009/1223

**15.3 Avvertenze da dichiarare obbligatoriamente in etichetta (da Reg. 2009/1223):** nessuna

## 16. Altre informazioni.

Le indicazioni qui contenute si basano sulle nostre attuali conoscenze e si riferiscono al prodotto allo stato di fornitura, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

Evitare qualsiasi tipo d'uso non previsto.

L'utilizzatore ha l'obbligo di informare il consumatore sul messaggio contenuto nelle precauzioni ed avvertenze, sia sulle controindicazioni, sia sul rischio di eventuali reazioni allergiche. Non è pertanto possibile assumere in merito alcuna responsabilità diretta o indiretta.

L'utilizzatore è responsabile per l'osservazione di tutte le necessarie disposizioni di legge.

La presente scheda annulla e sostituisce le precedenti.

# EDELSTEIN SRL

Sede Legale:

Via G. Uberti, 6 – 20129 MILANO (MI) - ITALY

Sede Amministrativa e Operativa:

Via A. Manzoni, 150 – 20811 CESANO MADERNO (MB) -ITALY

---

## TECHNICAL DATA SHEET

Date: 1/7/2015

Product Name: PRO CEL RADIANT HAIR WAX BRILLANTE

COD: SMCER002

Size: 100 ml

Chemical and physical characteristics	Technical specifications	Method of analysis
Appearance	Wax	Sensory / Visual
Color	transparent	Sensory / Visual
Odour	Characteristic	Sensory / Visual
pH (20 °C)	6,5-7,5	pH-meter

## 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

**NLB S.r.l./GmbH a socio unico**

**PRO CEL RADIANT HAIR WAX**

**Farcoderm srl**

Sede Legale: Piazzale Siena, 11  
20146 Milano - ITALY

Sede Operativa: Via Angetini, 21  
27028 San Martino Siccomario (PV) - ITALY

+39 0382 25504  
+39 0382 536006  
information@farcoderm.com  
www.farcoderm.com  
PEC farcoderm@legalmail.it

**COMPLIFE**  
GROUP

## 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

**Farcoderm srl**

Sede Legale: Piazzale Siena, 11  
20146 Milano - ITALY  
Sede Operativa: Via Angelini, 21  
27028 San Martino Siccomario (PV) - ITALY

+39 0382 25504  
+39 0382 536006  
information@farcoderm.com  
www.farcoderm.com  
PEC farcoderm@legalmail.it



## KEY PERSONNEL

### Società committente | Customer

**NLB S.r.l./GmbH a socio unico**  
Via Max Valier Str.7 – I  
39040 Termeno/Tramin (BZ)  
ITALY

### Sperimentatore | Experimenter

Dr.ssa **Enza Cestone**  
Medico chirurgo specialista in Dermatologia e Venereologia | Degree in Medicine and Surgery,  
Specialist in Dermatology and Venereology  
Consulente Farcoderm s.r.l. | Consultant to Farcoderm s.r.l.

### Controllo Qualità | Quality Control

Dott.ssa **Alessandra Resega**  
Chimico e tecnologo farmaceutico | Pharmaceutical chemist and technologist  
Safety Research - Farcoderm

### Farcoderm Srl

Via Angelini, 21  
27028 San Martino Siccomario (PV)  
Italy  
tel. +39-0382 25504 - fax +39-0382 536006  
Mail: [information@farcoderm.com](mailto:information@farcoderm.com)

#### Farcoderm srl

Sede Legale: Piazzale Siena, 11  
20146 Milano - ITALY  
Sede Operativa: Via Angelini, 21  
27028 San Martino Siccomario (PV) - ITALY

+39 0382 25504  
+39 0382 536006  
information@farcoderm.com  
www.farcoderm.com  
PEC farcoderm@legalmail.it



## 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:

#### PRO CEL RADIANT HAIR WAX

- Il prodotto cosmetico sottoposto a test è conforme al Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici (rifusione) (Testo rilevante ai fini del SEE) ed ai suoi allegati.

The tested cosmetic product conforms to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products (recast) (Text with EEA relevance) and to its annexes.

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

#### Farcoderm srl

Sede Legale: Piazzale Siena, 11  
20146 Milano - ITALY

Sede Operativa: Via Angelini, 21  
27028 San Martino Siccomario (PV) - ITALY

+39 0382 25504  
+39 0382 536006  
information@farcoderm.com  
www.farcoderm.com  
PEC farcoderm@legalmail.it



## 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.

### Farcoderm srl

Sede Legale: Piazzale Siena, 11  
20146 Milano - ITALY

Sede Operativa: Via Angelini, 21  
27028 San Martino Siccomario (PV) - ITALY

+39 0382 25504  
+39 0382 536006  
information@farcoderm.com  
www.farcoderm.com  
PEC farcoderm@legalmail.it



**Selezione dei soggetti | Subjects selection****Arruolamento dei volontari | Volunteers 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/o femminile  
Male and/or female subjects
- Et : compresa tra i 18 ed i 70 anni  
Subjects between 18 and 70 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.

**Farcoderm srl**

Sede Legale: Piazzale Siena, 11  
20146 Milano - ITALY  
Sede Operativa: Via Angelini, 21  
27028 San Martino Siccomario (PV) - ITALY

+39 0382 25504  
+39 0382 535006  
information@farcoderm.com  
www.farcoderm.com  
PEC farcoderm@legalmail.it



**Comportamento dei partecipanti durante il test | Behaviour 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 the sun or solarium
- ✘ Attività sportiva  
Sport activity
- ✘ Immersione in acqua o bagni di vapore  
Immersion in water or steam bath
- ✘ Sfrugamenti 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	PRO CEL RADIANT HAIR WAX
Sponsor	NLB S.r.l./GmbH a socio unico
concentrazione   concentration	tal quale   as it is
modalità di applicazione   application method	occlusivo   occlusive

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

Il prodotto viene applicato tal quale utilizzando la Finn Chamber, un dischetto di alluminio di 8 mm di diametro. 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 riempire la camera 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 demineralizzata costituisce il controllo negativo.

The product is applied as it is by using the Finn Chamber, an 8 mm diameter aluminium disk. 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 fill the chamber 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 demineralized water is applied and used as a negative control.

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

Dopo la rimozione del cerotto, 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, 1 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 graphically represented. For each experimental time Mean Irritation Index (IIM) is calculated by adding

**Farcoderm srl**

Sede Legale: Piazzale Siena, 11  
20146 Milano - ITALY  
Sede Operativa: Via Angelini, 21  
27028 San Martino Siccomario (PV) - ITALY

+39 0382 25504  
+39 0382 536006  
information@farcoderm.com  
www.farcoderm.com  
PEC farcoderm@tegamail.it



erythema mean value and oedema mean value. The tested product is then classified following Table 2 that 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 (hardly visible)	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

**Farcoderm srl**

Sede Legale: Piazzale Siena, 11  
 20146 Milano - ITALY  
 Sede Operativa: Via Angelini, 21  
 27028 San Martino Siccomario (PV) - ITALY

+39 0382 25504  
 +39 0382 536006  
 information@farcoderm.com  
 www.farcoderm.com  
 PEC farcoderm@legalmail.it



## 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

Vol ID	Sesso Sex	ERITEMA ERYTHEMA 15'	EDEMA OEDEMA 15'	ERITEMA ERYTHEMA 1h	EDEMA OEDEMA 1h	ERITEMA ERYTHEMA 24h	EDEMA OEDEMA 24h
1 C1619M	F	0	0	0	0	0	0
2 C1934S	F	0	0	0	0	0	0
3 B1081G	F	0	0	0	0	0	0
4 A1654E	F	0	0	0	0	0	0
5 S1388A	F	0	0	0	0	0	0
6 S0872M	F	0	0	0	0	0	0
7 C0947V	F	0	0	0	0	0	0
8 U2553V	M	0	0	0	0	0	0
9 R0471E	F	0	0	0	0	0	0
10 B2364I	M	0	0	0	0	0	0
11 S1258E	F	0	0	0	0	0	0
12 L1086A	F	0	0	0	0	0	0
13 T1434E	F	0	0	0	0	0	0
14 M0470F	M	0	0	0	0	0	0
15 B1085C	F	0	0	0	0	0	0
16 B0900F	F	0	0	0	0	0	0
17 P2692T	M	0	0	0	0	0	0
18 F1964G	F	0	0	0	0	0	0
19 S2049G	F	0	0	0	0	0	0
20 C1479R	F	0	0	0	0	0	0
21 O0957S	F	0	0	0	0	0	0
22 C1620T	F	0	0	0	0	0	0
23 C1278G	F	0	0	0	0	0	0
24 R0831J	F	0	0	0	0	0	0
25 C0766L	F	0	0	0	0	0	0

**Farcoderm srl**

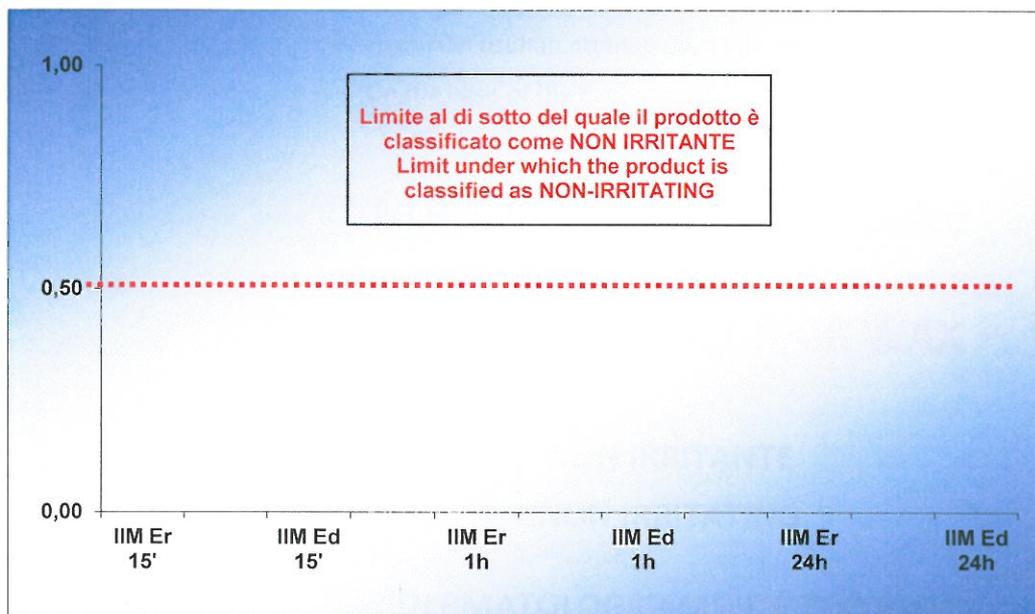
Sede Legale: Piazzale Siena, 11  
 20146 Milano - ITALY  
 Sede Operativa: Via Angelini, 21  
 27028 San Martino Siccomario (PV) - ITALY

+39 0382 25504  
 +39 0382 536006  
 information@farcoderm.com  
 www.farcoderm.com  
 PEC farcoderm@tegalmail.it



**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

Protocollo n°/Record no°:	SI.01.C_2015/1576
data/date:	26/06/2015

## 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.

Pagina 12 di 12 /Page 12 out of 12

### Farcoderm srl

Sede Legale: Piazzale Siena, 11  
20146 Milano - ITALY  
Sede Operativa: Via Angelini, 21  
27028 San Martino Siccomario (PV) - ITALY

+39 0382 25504  
+39 0382 536006  
information@farcoderm.com  
www.farcoderm.com  
PEC farcoderm@legatmail.it

