

INDICE- INDEX

Scheda tecnica	pagina	2 - 4
Patch Test	pagina	5 - 16
Cartella Colori	pagina	17 - 24

Prodotti professionali per parrucchieri – Professionelle Friseurprodukte

SCHEDA DI SICUREZZA

PROCEL COLOR CREAM

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E DELLA SOCIETA'

1.1 IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO:

Codice:
Denominazione: **Procel Color Cream**
Volume: 100 ml
Descrizione: tintura per capelli ammoniacale ad ossidazione.

1.2 INFORMAZIONI SUL FORNITORE DELLA SCHEDA DI SICUREZZA:

Ragione Sociale: LABORATORI ALAN JEY srl
Indirizzo: Via Marzabotto, 16
Località: Minerbio (Bologna) – Italia -
Telefono: +39 0516605254
Contatti: info@laboratorialanjey.com
www.laboratorialanjey.com

2. COMPOSIZIONE

2.1 INGREDIENTI: aqua, cetearyl alcohol, ammonium hydroxide, stearic acid, propylene glycol, cocamide dea, ceteoleth-9, peg-20 stearate, triethanolamine, prunus amygdalus dulcis oil, peg-7 glyceryl cocoate, ricinus communis seed oil, linum usitatissimum seed oil, panthenol, sodium hydrosulfite, tetrasodium edta, parfum, linalool, butylphenyl methylpropional.

INOLTRE PUO' CONTENERE: p-phenyldiamine, resorcinol, p-methylaminophenol sulfate, 2,4-diaminophenoxyethanol hcl, 2-amino-3-hydroxypyridine, m-aminophenol, p-aminophenol, 1,5 naphthalenediol, 4-amino-2-hydroxytoluene,1-hydroxyethyl 4,5 diamino pyrazole sulfate, basic yellow 87, toluene-2,5-diamine sulfate, acid orange 7, 2-methyl-resorcinol.

2.2 CLASSIFICAZIONE: prodotto tricologico colorante ad ossidazione.

2.3 AVVERTENZE DI LEGGE: solo per uso professionale.

2.4 INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI: contiene diamminobenzeni. Può dare una reazione allergica. Contiene resorcina. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi sciacquarli immediatamente. Contiene m-aminophenol. Può dare una reazione allergica. I coloranti per capelli possono causare reazioni allergiche. Si prega di leggere ed eseguire le istruzioni. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità. Non usare per fingere ciglia e sopracciglia. Non tingere i capelli: - in presenza di eruzioni cutanee sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato. - se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli -se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con hennè nero.

3. ISTRUZIONI PER L'USO

3.1 VERSARE: il contenuto in una ciotola di vetro o plastica ed aggiungervi pari quantità di ossidante.

3.2 MISCELARE: con un pennello fino ad avere una massa omogenea e consistente.

3.3 APPLICARE: secondo metodo e necessità in modo uniforme sulle parti interessate.

3.4 TENERE IN POSA: 30 – 35 minuti.

3.5 AL TERMINE DELLA POSA: massaggiare la massa dei capelli, aiutandosi con qualche spruzzo di acqua tiepida per staccare eventuali tracce di miscele colorante dalla cute, sciacquare e risciacquare bene.

4. INDICAZIONE DEI PERICOLI

4.1 NOCIVO: per ingestione.

4.2 PUO'ESSERE IRRITANTE: per contatto.

4.3 TOSSICO E NOCIVO: per l'ambiente.

5. MISURE DI PRONTO SOCCORSO

5.1 CONTATTO CON GLI OCCHI: in caso di contatto, lavare abbondantemente con acqua.

5.2 INGESTIONE: consultare un medico.

SCHEDA DI SICUREZZA

PROCEL COLOR CREAM

- 5.3 INALAZIONE: si può verificare solo nel momento dell'applicazione; condurre la persona in area ventilata. Consultare il medico.
- 5.4 CONTATTO CON LA PELLE: lavare immediatamente con acqua ed allontanare abiti incontaminati. In caso di irritazione persistente consultare un medico.

6. MISURE ANTINCENDIO

- 6.1 MEZZI ANTINCENDIO: estintori a CO₂, sabbia e/o acqua.
- 6.2 MISURE IMMEDIATE: nel minor tempo possibile, spegnere l'incendio.
- 6.3 MISURE SUCCESSIVE: aerare se si è in ambienti chiusi per evitare l'accumulo di vapori tossici.

7. MISURE DI EMERGENZA PER FUORIUSCITA ACCIDENTALE

- 7.1 INDOSSARE: guanti ed occhiali.
- 7.2 RACCOGLIERE: quanto più possibile il prodotto disperso.
- 7.3 DILUIRE: in acqua i residui e farli assorbire su segatura e/o sabbia.

8. MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

- 8.1 CONSERVARE: in luogo fresco e fuori dalla portata dei bambini.
- 8.2 MANTENERE: sempre i contenitori (tubi o flaconi) chiusi.
Non entrare in contatto direttamente con il prodotto, in caso di contatto lavarsi accuratamente.

9. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

- 9.1 PROTEZIONE DELLA PELLE: usare guanti nella manipolazione e diversamente lavarsi le mani.
- 9.2 PROTEZIONE RESPIRATORIA: usare una mascherina del tipo EURFILTER 7592 A1B1E1K1 CE 0426.
- 9.3 PROTEZIONE DELLE MANI: usare guanti adeguati.
- 9.4 PROTEZIONE DEGLI OCCHI: non necessaria per il normale utilizzo.
- 9.5 NON MANGIARE E/O BERE: durante la manipolazione.

10. PROPRIETA' CHIMICO FISICHE

- 10.1 ASPETTO: cremoso.
- 10.2 ODORE: ammoniacale.
- 10.3 PH: 8,5 – 9,5
- 10.4 DISPERSIBILE: in acqua.
- 10.5 PESO SPECIFICO: 0,94 ca.

11. STABILITA' E REATTIVITA'

- 11.1 STABILE: in condizioni normali di stoccaggio.
- 11.2 PER SURRISCALDAMENTO (90-130°): possono verificarsi rigonfiamento dei tubi e fuoriuscita del prodotto.
- 11.3 IL PRODOTTO: subisce ossidazione a contatto con ossidanti, trasformandosi immediatamente.
- 11.4 IL PRODOTTO: è sensibile a tracce metalliche, che ne accelerano l'ossidazione catalizzando lo sviluppo di ossigeno attivo dall'ossidante, in misura tale che spesso la miscela tintura più ossidante si rigonfia, mettendo a rischio l'aderenza della stessa al capello.

12. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

- 12.1 LA VALUTAZIONE TOSSICOLOGICA: sulla base dei calcoli dell'esposizione cutanea condotti sui singoli ingredienti a rischio tossicologico, e cioè di taluni intermedi coloranti come riportato alla voce "**Avvertenze di legge**", esclude danni al consumatore.
- 12.2 SUGGERIMENTI A CURA DEL PRODUTTORE: tenere lontano dalla portata dei bambini. Non applicare in stato di gravidanza. Non applicare prima di aver fatto un test di sensibilità. Non applicare in casi di debilitazione fisica e/o malattia. Attenersi ai tempi di posa ed alle modalità di applicazione.

SCHEDA DI SICUREZZA

PROCEL COLOR CREAM

13. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

- 13.1 NON DISPERDERE: i contenitori usati nell'ambiente.
- 13.2 CONTENITORE + RESIDUO DEL PRODOTTO: è considerato cosmetico scaduto definito dalle leggi vigenti rifiuto "nocivo" per l'ambiente.

14. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

- 14.1 CONTENITORE + RESIDUO DEL PRODOTTO: è considerato "cosmetico scaduto" e come tale deve andare allo smaltimento.
- 14.2 COSMETICO SCADUTO: rifiuto nocivo per l'ambiente.
- 14.3 PER LO SMALTIMENTO: rifarsi alle leggi vigenti come per rifiuto "tossico e nocivo".
- 14.4 NON SCARICARE: in fognatura prodotto non utilizzato.

15. INFORMAZIONI SANITARIE

- 15.1 E' OBBLIGO: sottoporsi a periodiche visite mediche per gli operatori del settore.
- 15.2 E' DIVIETO: l'impiego ai minori di anni 16 come da decreto DPR 432/76.

16. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO E REGOLAMENTAZIONE

In merito a quanto riporta il punto 16, né il Decreto Legislativo 16 luglio 1998 n.285, né il Decreto Legislativo 2 febbraio 2002 n.25, riportano indicazioni circa le frasi ed i simboli di rischio. Non sono previste precauzioni particolari per il trasporto su strada, ferrovia, via aerea.

In caso di revisione della scheda di sicurezza, le parti revisionate saranno riportate qui di seguito.

Laboratori Alan Jey

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

2 hour closed patch test under semi-occlusion

**Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante
di una tintura cosmetica per capelli**

**Skin test to evaluate potential skin irritation after contact
with a permanent hair coloring cream**

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.

**PRO CEL 1: 1 COLORCREAM
Crema Colorante con Pantenolo
(CASTANO CHIARO 5.0 + BIONDO SCURO 6.0 +
BIONDO 7.0)**

Per i Patchtest di altri nuance prego fare una richiesta su info@nuova-lama.it

Farcoderm srl

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

Legal Office: Piazzale Siena 11 - 20146 (MI) - Italy - VAT n. 03893350961

Tel. +39-0382 25504 - Fax +39-0382 536006 - Mail: information@farcoderm.com - www.farcoderm.com

Company with UNI EN ISO 9001:2008 quality management system certified by Certiquality S.r.l.

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 S.R.L.
Via Max Valier, 7
39040 TERMENO (BZ)

Supervisore scientifico | Scientific supervisor

Prof. Fulvio MARZATICO
Docente presso l'Università di Pavia. | Professor at the University of Pavia.
Dipartimento di Biologia e Biotecnologie | Department of Biology and Biotechnology
Laboratorio di Farmacobiocchimica | Laboratory of Pharmacobiocchemistry
Responsabile della Ricerca | Head of Research
Via Ferrata, 1 27100 Pavia. Italy
Tel. (0382) 986.390
Fax (0382) 986.390

Sperimentatore | Experimenter

Dr. 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 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 una tintura cosmetica per capelli.

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Skin test to evaluate potential skin irritation after contact with a permanent hair coloring cream.

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:

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.

PRO CEL 1: 1 COLORCREAM

Crema Colorante con Pantenolo

(CASTANO CHIARO 5.0 + BIONDO SCURO 6.0 + BIONDO 7.0)

- 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 di ciascuna tintura facente parte del mix: | Qualitative INCI formula of each permanent hair coloring cream part of the mix: Archiviata | Filed

Protocollo n°/Record n°:	SI.01.C_2013/2994
data/date:	16/12/2013

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_2013/2994
data/date:	16/12/2013

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 femminile
Male and 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.

Protocollo n°/Record no°:	SI.01.C_2013/2994
data/date:	16/12/2013

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 sun or solarium
- ✗ Attività sportiva
Sport activity
- ✗ 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 applicazione | Tested product and its application

nome I name..... PRO CEL 1: 1 COLORCREAM Crema Colorante con Pantenolo (CASTANO CHIARO 5.0 + BIONDO SCURO 6.0 + BIONDO 7.0)

sponsor.....NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.

diluizione I dilution.....1:1 con PRO CEL CREMA OSSIDANTE stabilizzata e profumata 20 Vol. 6% H₂O₂ I 1:1 PRO CEL -OXIDATIONCREAM stabilized and perfumed 20 Vol. 6% H₂O₂

modalità di applicazione I application method.....semi-occlusivo I semi-occlusive

Preparazione del campione e applicazione I Sample preparation and application

L'area cutanea destinata all'applicazione del prodotto è la superficie volare dell'avambraccio destro o sinistro priva di qualsiasi lesione, deterosa con una soluzione alcoolica al 70% al fine di renderla più sensibile all'azione del prodotto.

Il prodotto da testare è stato preparato miscelando in parti uguali: CASTANO CHIARO 5.0 + BIONDO SCURO 6.0 + BIONDO 7.0. Il mix ottenuto è stato poi diluito (1:1) con PRO CEL CREMA OSSIDANTE 20 Vol. 6%, secondo le indicazioni fornite dal Cliente, ed applicato utilizzando come supporto un dischetto di carta assorbente fissato alla cute mediante un cerotto già testato per la sua innocuità. L'applicazione del prodotto sulla cute ha una durata di 2 ore. Le reazioni cutanee sono valutate clinicamente 15 minuti, 1 e 24 ore dopo la rimozione del patch. Un dischetto di carta imbibito con acqua distillata è applicato nelle stesse condizioni e costituisce il controllo negativo.

The skin area of the product application is the right or left forearm, free of any lesion, cleaned with a 70% alcoholic solution to make it more sensitive to product application. The product was prepared by mixing in equal parts: CASTANO CHIARO 5.0 + BIONDO SCURO 6.0 + BIONDO 7.0. The obtained mix was diluted (1:1) with PRO CEL OXIDANT CREAM 20 Vol. 6%, according to Customer suggestions, and applied by using a paper disk as support fixed with a tape already tested for its safety. The product is left in contact with the skin surface for 2 hours. The cutaneous reactions are analysed 15 minutes, 1 and 24 hours after patch removal. A paper disk soaked with distilled water is applied in the same conditions and used as a negative control.

Esame clinico e calcolo dei risultati I Clinical examination and scoring

Dopo la rimozione del patch, 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 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 (note). 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 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 (notes). 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 erythematic	2
Eritema moderato / Moderate erythematic	3
Eritema grave (rosso barbabetola con eventuale formazione di lievi escare) / Serious erythema (dark red with possible formation of light eschars)	4
Assenza di edema / No oedema	0
Edema molto leggero (appena visibile) / Very 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**

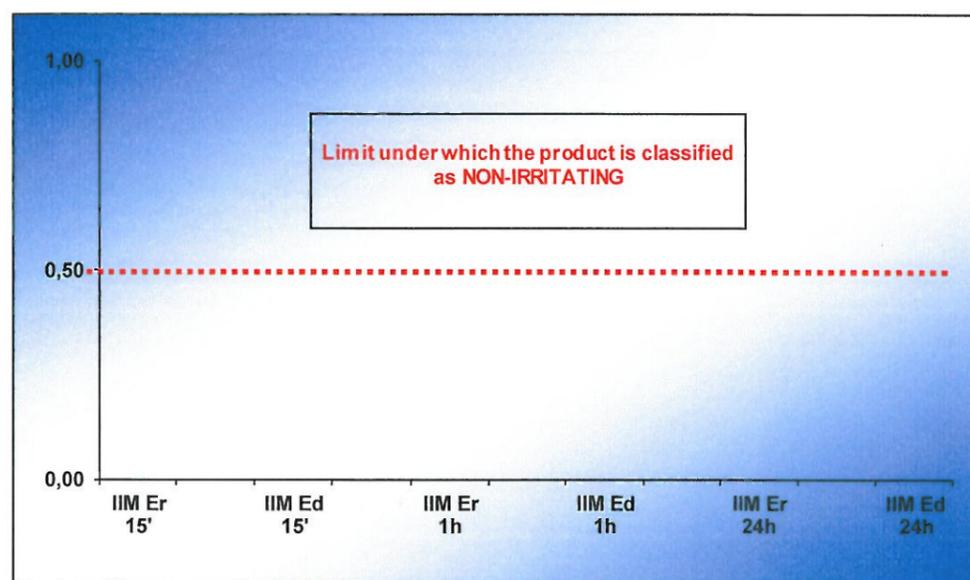
Riassunto dei risultati ottenuti e valutazione del potere irritante del prodotto esaminato
Summary of the data obtained and evaluation of the product irritation potential

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 G0980S	F	0	0	0	0	0	0
2 P0606M	F	0	0	0	0	0	0
3 H1184L	F	0	0	0	0	0	0
4 I0172A	F	0	0	0	0	0	0
5 P0845G	F	0	0	0	0	0	0
6 C0053D	F	0	0	0	0	0	0
7 D0099B	F	0	0	0	0	0	0
8 G1186A	F	0	0	0	0	0	0
9 D0668A	F	0	0	0	0	0	0
10 F0665F	F	0	0	0	0	0	0
11 B1494M	F	0	0	0	0	0	0
12 B0990C	F	0	0	0	0	0	0
13 M2000D	F	0	0	0	0	0	0
14 C0083S	F	0	0	0	0	0	0
15 P0296C	F	0	0	0	0	0	0
16 P1778A	F	0	0	0	0	0	0
17 F1429M	F	0	0	0	0	0	0
18 I0708P	M	0	0	0	0	0	0
19 V1900P	M	0	0	0	0	0	0
20 Z1915A	F	0	0	0	0	0	0
21 G0147G	F	0	0	0	0	0	0
22 N0257F	F	0	0	0	0	0	0
23 B0526A	F	0	0	0	0	0	0
24 R1233L	F	0	0	0	0	0	0
25 P1523M	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 della tintura cosmetica per capelli 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 S.R.L

**PRO CEL 1: 1 COLORCREAM
Crema Colorante con Pantenolo
(CASTANO CHIARO 5.0 + BIONDO SCURO 6.0 + BIONDO 7.0)**

**NON IRRITANTE
NON IRRITATING**

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

S.Martino Siccomario – 16 Dicembre 2013
S.Martino Siccomario – 16th December 2013

Sperimentatore / Experimenter
Dott.ssa Enza Cestone
MEDICO CHIRURGO
SPECIALISTA IN DERMATOLOGIA E VENEREOLOGIA
Via Moruzzi, 13 - 27100 PAVIA
P.IVA 02341110183
C.F. CST NZE 80047 M109Z
Parere OdM PV n. 32 del 03/11/2009

Controllo qualità / Quality control

Dott.ssa Carmen Palumbo

Supervisore scientifico / Scientific supervisor

Prof. Dott. Fulvio Marzatico
Dipartimento di Biologia e Biotecnologie
LABORATORIO DI FARMACOBIOCHIMICA
Università degli Studi di Pavia

Protocollo n°/Record no :	SI.01.C_2013/2994
data/date:	16/12/2013

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.

COLORCREAM CON PANTENOLO · MIT PANTHENOL

PRO · CEL

PROFESSIONAL
HAIRCARE



FORMULA DELICATA PER
UN COLORE LUMINOSO
A LUNGA DURATA ·

PFLEGEFORMEL
FÜR GLÄNZENDES HAAR
MIT LANGANHALTENDER
FARBINTENSITÄT ·

PRO · CEL

PROFESSIONAL
HAIRCARE

NATURALI ·
NATUR ·



1.0
NERO ·
SCHWARZ ·



3.0
CASTANO
SCURO ·
DUNKELBRAUN ·



4.0
CASTANO
MEDIO ·
MITTELBRAUN ·



5.0
CASTANO
CHIARO ·
HELLBRAUN ·



6.0
BIONDO
SCURO ·
DUNKELBLOND ·



7.0
BIONDO ·
BLOND ·



8.0
BIONDO
CHIARO ·
HELLBLOND ·



9.0
BIONDO
CHIARISSIMO ·
S. HELLES BLOND ·

DORATI ·
GOLD ·



5.3
CASTANO
CHIARO DORATO ·
HELLBRAUN GOLD ·



6.3
BIONDO
SCURO DORATO ·
DUNKELBLOND
GOLD ·



7.3
BIONDO
DORATO ·
BLOND GOLD ·



8.3
BIONDO
CHIARO DORATO ·
HELLBLOND GOLD ·



9.3
BIONDO CHIARISS.
DORATO ·
S. HELLES BLOND
GOLD ·

CENERE ·
ASCH ·



1.11
NERO BLU ·
SCHWARZBLAU ·



4.1
CASTANO
CENERE ·
MITTELBRAUN
ASCH ·



5.1
CASTANO
CHIARO CENERE ·
HELLBRAUN
ASCH ·



6.1
BIONDO
SCURO CENERE ·
DUNKELBLOND
ASCH ·



7.1
BIONDO
CENERE ·
BLOND ASCH ·



8.1
BIONDO
CHIARO CENERE ·
HELLBLOND
ASCH ·



9.1
BIONDO CHIARISS.
CENERE ·
S. HELLES BLOND
ASCH ·

RAMATI ·
KUPFER ·



4.4
CASTANO
RAME ·
MITTELBRAUN
KUPFER ·



5.4
CASTANO
CHIARO RAME ·
HELLBRAUN
KUPFER ·



6.4
BIONDO
SCURO RAME ·
DUNKELBLOND
KUPFER ·



7.4
BIONDO
RAME ·
BLOND KUPFER ·



8.4
BIONDO
CHIARO RAME ·
HELLBLOND
KUPFER ·



9.4
BIONDO
CHIARISS. RAME ·
S. HELLES BLOND
KUPFER ·

RAMATO ROSSO ·
KUPFER ROT ·



4.46
CASTANO
RAMATO ROSSO ·
MITTELBRAUN
KUPFER ROT ·



5.46
CASTANO CHIARO
RAMATO ROSSO ·
HELLBRAUN
KUPFER ROT ·



6.46
BIONDO SCURO
RAMATO ROSSO ·
DUNKELBLOND
KUPFER ROT ·



7.46
BIONDO RAMATO
ROSSO ·
BLOND KUPFER
ROT ·



8.46
BIONDO CHIARO
RAMATO ROSSO ·
HELLBLOND
KUPFER ROT ·

SUPER ROSSI ·
SUPER ROT ·



5.66
CASTANO CHIARO
SUPER ROSSO ·
HELLBRAUN
SUPER ROT ·



6.66
BIONDO SCURO
SUPER ROSSO ·
DUNKELBLOND
SUPER ROT ·



7.66
BIONDO
SUPER ROSSO ·
BLOND
SUPER ROT ·

MIX ·



5.6
ROSSO
PORPORA ·
PURPURROT ·



6.64
ROSSO
RAME MIX ·
ROT KUPFER ·



7.6
BIONDO ROSSO
HENNÉ MIX ·
ROTBLOND
HENNA ·

MOGANO ·
MAHAGONI ·



4.5

CASTANO
MOGANO ·
MITTELBRAUN
MAHAGONI ·



5.5

CASTANO CHIARO
MOGANO ·
HELLBRAUN
MAHAGONI ·



6.5

BIONDO SCURO
MOGANO ·
DUNKELBLOND
MAHAGONI ·



7.5

BIONDO
MOGANO ·
BLOND
MAHAGONI ·

MIELE ·
HONIG ·



7.03

BIONDO
MIELE ·
BLOND HONIG ·



8.03

BIONDO
CHIARO MIELE ·
HELLBLOND
HONIG ·



9.03

BIONDO
CHIARISS. MIELE ·
S. HELLES BLOND
HONIG ·

FANTASIA BLOND ·
FANTASIE BLOND ·



7.013

BIONDO
BEIGE ·
BLOND BEIGE ·



8.38

BIONDO
CHIARO SABBIA ·
HELLBLOND
SAND ·

FANTASIA ·
FANTASIE ·



3.03

CAFFÈ ·
KAFFEE ·



3.19

MARRON GLACÉ ·



5.13

VISONE ·



5.34

RAME ANTICO ·
KUPFER ANTIK ·



6.54

MOGANO
ROSSO ·
MAHAGONI ROT ·



7.65

ROSSO
VENEZIANO ·
VENEZIANISCH
ROT ·



5.59

PRUGNA ·
PFLAUME ·

CIOCCOLATI ·
SCHOKOLADE ·



4.35

CASTANO
CIOCCOLATO ·
MITTELBRAUN
SCHOKOLADE ·



5.35

CASTANO CHIARO
CIOCCOLATO ·
HELLBRAUN
SCHOKOLADE ·



6.35

BIONDO SCURO
CIOCCOLATO ·
DUNKELBLOND
SCHOKOLADE ·



7.35

BIONDO
CIOCCOLATO ·
BLOND
SCHOKOLADE ·

TABACCO ·
TABAK ·



4.31

TABACCO
SCURO ·
TABAK DUNKEL ·



5.31

TABACCO ·
TABAK ·



6.31

TABACCO
MEDIO ·
TABAK MITTEL ·



7.31

TABACCO
CHIARO ·
TABAK HELL ·



8.31

TABACCO
CHIARISSIMO ·
TABAK SEHR HELL ·

CORRETTORI ·
MIXTÖNE ·



CR

ROSSO ·
ROT ·



CB

BLU ·
BLAU ·



CD

DORATO ·
GOLD ·

SCHIARENTI ·
AUFHELLER ·



10.0

SCHIARENTE
NATURALE ·
AUFHELLER ·
NATUR ·



10.3

SCHIARENTE
DORATO ·
AUFHELLER ·
GOLD ·



10.1

SCHIARENTE
CENERE ·
AUFHELLER ·
ASCH ·

SUPERSCHIARENTI ·
SUPERAUFHELLER ·



11.0

SUPERSCHIA.
NATURALE ·
SUPERAUFHELLER ·
NATUR ·



11.3

SUPERSCHIA.
DORATO ·
SUPERAUFHELLER ·
GOLD ·

SUPER BLOND ·



12.0

SUPER BLOND
NATURALE ·
SUPER BLOND
NATUR ·



12.3

SUPER BLOND
DORATO ·
SUPER BLOND
GOLD ·



12.1

SUPER BLOND
CENERE ·
SUPER BLOND
ASCH ·

PRO ·
CEL

PROFESSIONAL
HAIRCARE



COLORCREAM ·

73 NUANCE ·

PER UN COLORE LUMINOSO
FÜR LEUCHTENDE FARBEN

PRO • CEL

PROFESSIONAL
HAIRCARE

it

CREMA COLORANTE CON PANTENOLO (VITAMINA B5) DERMATOLOGICAMENTE TESTATO - CONTIENE AMMONIACA

Colori naturali e luminosi di lunga durata. La formula arricchita con Pantenolo, noto anche come Provitamina B5, protegge e idrata i capelli. Li rende morbidi e brillanti.

MODO D'USO:

PREPARAZIONE: Miscelazione 1:1. Miscelare in una vaschetta non metallica, una parte di tintura (1 tubo = 100 gr -1/2 tubo = 50 gr -1/4 di tubo = 25 gr) e una parte di acqua ossigenata al volume prescelto (p.e. 100 gr + 100 ml). Mescolare accuratamente con un pennello fino ad ottenere una crema densa ed omogenea.

Per la serie Super Blond: miscelare 100 ml di tintura con 150/200 ml ossigeno cremoso a 40 V. Tenere in posa 30/45 minuti a seconda della nuance e intensità desiderata.

SCELTA DELL'OSSIGENO:

10 Volumi: per colorazioni molto leggere, tono su tono, pre-pigmentazione dei capelli bianchi o dei capelli decolorati

20 Volumi: per colorazioni tono su tono, copertura dei capelli bianchi e schiariture di un tono

30 Volumi: per schiariture di 2 o 3 toni

40 volumi: per schiariture di 3 o 4 toni

APPLICAZIONE:

Applicare su capelli asciutti non lavati. Iniziare con l'applicazione che, normalmente, avviene partendo dalla radice dei capelli. Quando il colore applicato sulla crescita avrà raggiunto l'intensità desiderata, si procede a „tirare“ la tintura dalla radice alla lunghezza e alle punte con un pettine a denti larghi.

APPLICAZIONE SU CAPELLI NATURALI: Applicare prima sulle lunghezze e sulle punte, dopo 10 – 15 minuti applicare sulle radici.

RITOCOCCO DEL COLORE: Applicare prima sulla ricrescita, dopo ca. 20 minuti distribuire sulle lunghezze e punte.

TEMPO DI POSA:

30 – 45 minuti (fino a 30/35 per colorare e fino a 45 per schiarire). Allo scadere del tempo di posa bagnare leggermente i capelli con acqua tiepida e massaggiare fino alla formazione della schiuma. Risciacquare accuratamente con acqua tiepida e lavare i capelli con uno shampoo acido per mantenere il colore.

COPERTURA DEI CAPELLI BIANCHI:

• Si ottengono risultati eccezionali con un 60% di capelli bianchi.

• Per una percentuale di capelli bianchi superiore al 60%: usare un colore d'intensità più scura, ad esempio il n. 5 al posto del n. 6.

• Per una percentuale di capelli bianchi inferiore al 60%: usare un colore d'intensità più chiara, ad esempio il n. 6 al posto del n. 5.

TINTURA DI CAPELLI MASCHILI:

Si consiglia di usare ossidanti a basso volume (massimo dieci).

PRECAUZIONI D'USO:

• Prima di procedere alla tintura è sempre bene eseguire un test di allergia applicando poca miscela di colore con aggiunta di acqua ossigenata nell'incavo del gomito almeno 24 ore prima dell'applicazione. Se si riscontrano reazioni anomali NON applicare la colorazione.

• Indossare guanti monouso adeguati

• Rispettare le proporzioni indicate

• Non utilizzare oggetti metallici

dt

CREMEHAARFARBE MIT PANTHENOL (VITAMIN B5) DERMATOLOGISCH GETESTET - ENTHÄLT AMMONIAK

Für lang anhaltende und natürliche Farbreflexe. Die spezielle Zusammensetzung mit Panthenol, auch als Provitamin B5 bekannt, schützt das Haar und schenkt ihm Feuchtigkeit. Das Haar bleibt weich und glänzend.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

VORBEREITUNG: Mischverhältnis: 1:1. In einer nicht metallischen Schale einen Teil Cremehaarfarbe (1 Tube = 100 gr, ½ Tube = 50 gr, ¼ Tube = 25 gr) und einen Teil Creme-Oxyd mischen (z.B. 100 gr + 100 ml). Sorgfältig mit einem Färbepinsel verrühren, bis eine homogene Farbmasse entsteht.

Für die Serie Super Blond: 100 ml Cremehaarfarbe mit 150/200 ml Creme-Oxyd zu 12% (40 Vol.) mischen. Je nach gewünschter Farbtiefe und Intensität 30/45 Minuten einwirken lassen.

WAHL DES CREME-OXYD:

3% (10 Vol.): sehr leichte Colorierungen, Tönungen, Pre-Pigmentierung, zum Färben von blondiertem Haar

6% (20 Vol.): Ton in Ton Färbung, Weißhaar - Abdeckung, 1 Ton Aufhellung

9% (30 Vol.): für 2 – 3 Töne Aufhellung

12% (40 Vol.): für 3 – 4 Töne Aufhellung

ANWENDUNG:

Auf das trockene, nicht gewaschene Haar auftragen. Mit dem Auftragen der Farbmasse am Haaransatz beginnen, sobald der Nachwuchs die gewünschte Farbtintensität erreicht hat, die Farbmasse mit dem Färbekamm auf die ganze Haarlänge und die Spitzen auftragen.

ERSTANWENDUNG (NATURHAAR): Zuerst einheitlich auf Längen und Spitzen auftragen, nach 10 – 15 Minuten auf den Ansatz auftragen.

NACHWUCHSFÄRBUNG: Die Farbmischung einheitlich auf den Nachwuchs auftragen, ca. 20 Minuten einwirken lassen, anschließend auf die gesamte Länge verteilen.

EINWIRKZEIT:

30 – 45 Minuten (bis zu 30/35 Minuten zum Färben, bis zu 45 Minuten zum Aufhellen). Nach der Einwirkzeit das Haar mit lauwarmem Wasser befeuchten und die Farbe einmassieren bis Schaum entsteht, anschließend ausgiebig spülen und mit einem Shampoo für coloriertes Haar (mit saurem Ph Wert) waschen.

WEISSHAARABDECKUNG:

• Optimale Resultate werden mit einem Weißhaaranteil von 60% erreicht.

• Bei einem Weißhaaranteil von über 60%: Die Farbe einen Farbton dunkler wählen, z.B. 5 statt 6.

• Bei einem Weißhaaranteil von weniger als 60%: Die Farbe einen Farbton heller wählen, z.B. 6 statt 5.

BEIM FÄRBen VON MÄNNERHAAREN:

Ein Creme-Oxyd mit sehr niedrigem Volumen wählen (max. 10 Volumen).

VORSICHTSMASSNAHMEN:

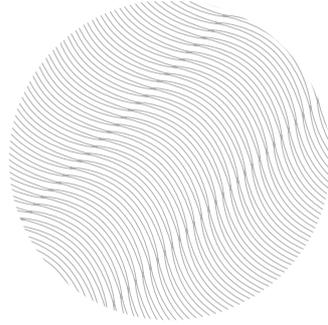
• Führen Sie vor der Anwendung einen Sensibilitätstest durch. Dafür eine kleine Menge Haarcoloration auf die gesäuberte Stelle in der Ellenbogenbeuge auftragen; 24 Stunden einwirken lassen, nicht spülen. Wenn lokal eine Reizung, Entzündung oder Rötung auftritt, sollte keine Coloration durchgeführt werden.

• Geeignete Handschuhe tragen

• Die Mengenangaben einhalten

• Keine metallischen Gegenstände verwenden

PRO •
CEL
PROFESSIONAL
HAIRCARE



Nuova Lama Bolzano S.r.l./GmbH · Via Max Valier Str. 7 · I - 39040 Termeno/Tramin (Bz)
Tel. +39 0471 863070 · Fax +39 0471 863212 · www.nuova-lama.it · info@nuova-lama.it