INDICE- INDEX

Scheda tecnica	**pagina**	**2 - 3**
Patch Test	**pagina**	**4 - 15**

Sede legale ed amministrativa / Rechts- und Verwaltungssitz: **NLB Srl / GmbH** a socio unico / mit alleinigem Gesellschafter
via Max Valier Str. 7 · I - 39040 Termeno / Tramin (BZ) · Tel. +39 0471 863070 · Fax +39 0471 863212
www.nlb.bz.it · info@nlb.bz.it · PEC: nlb_srl@legalmail.it · Codice univoco: 5RUO82D · P. IVA - C. F. / MwSt.Nr. - St.Nr.: 02855080210
Cap. Soc. / Gesellschaftskapital 20.000 € i.v. / v.e. · Reg. Imp. BZ R.E.A. BZ 211390 · Cod. Id. IT02855080210 · WEEE – Reg. Nr. DE 44061664 · RAEE Nr. IT15020000008733

SCHEDA DI SICUREZZA

PROCEL SHAMPOO CAPELLI COLORATI

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E DELLA SOCIETA'

1.1 IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO:

Codice:	PROCEL24 – PROCEL20
Denominazione:	**Procel Shampoo Capelli Colorati**
Volume:	1000 ml – 300 ml
Descrizione:	detergente capillare per capelli colorati

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, sodium coceth sulfate, sodium chloride, cocamide dea, cocamidopropylbetaine, cetrimonium chloride, propylene glycol, styrene/acrylates copolymer, aloe barbadensis leaf extract, calendula officinalis flower extract, parfum, citric acid, methylisothiazolinone, methylchloroisothiazolinone, tetrasodium edta, hexyl cinnamal.

2.2 CLASSIFICAZIONE: prodotto tricologico con risciacquo.

2.3 INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI: avvertenze nessuna.

3. ISTRUZIONI PER L'USO

applicare il prodotto sui capelli bagnati, massaggiando delicatamente. Risciacquare con cura.

4. INDICAZIONE DEI PERICOLI

4.1 NOCIVO: per ingestione.

4.2 PUO'ESSERE IRRITANTE: per contatto con gli occhi.

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.

5.3 INALAZIONE: non significativo in termini di pericolosità. Condurre la persona in area ventilata.

5.4 CONTATTO CON LA PELLE: non significativo in termini di pericolosità, lavare con acqua.

6. MISURE ANTINCENDIO

6.1 MEZZI ANTINCENDIO: estintori a CO_2, sabbia e/o acqua.

6.2 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.

SCHEDA DI SICUREZZA
PROCEL SHAMPOO CAPELLI COLORATI

9. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE
9.1 PROTEZIONE DELLA PELLE: non necessaria per il normale utilizzo.
9.2 PROTEZIONE RESPIRATORIA: non necessaria per il normale utilizzo.
9.3 PROTEZIONE DELLE MANI: non necessaria per il normale utilizzo.
9.4 PROTEZIONE DEGLI OCCHI: non necessaria per il normale utilizzo.

10.PROPRIETA' CHIMICO FISICHE
10.1 ASPETTO: liquido viscoso.
10.2 ODORE: caratteristico.
10.3 PH: 5 - 6
10.4 DISPERSIBILE: in acqua.
10.5 PESO SPECIFICO: 0,98 ca.

11.STABILITA' E REATTIVITA'
11.1 STABILE: in condizioni normali di stoccaggio.

12.INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE
12.1 LA VALUTAZIONE TOSSICOLOGICA: sulla base dei dati riportati nelle schede tecniche e di sicurezza dei singoli ingredienti, si escludono danni al consumatore.
12.2 SUGGERIMENTI A CURA DEL PRODUTTORE: nessuno.

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
non sono previsti accorgimenti particolari in merito.

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

Farcoderm
TESTED WELLNESS

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 S.R.L.

PRO CEL SHAMPOO CAPELLI COLORATI

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

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.

KEY PERSONNEL

Società committente I Customer

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

Sperimentatore I 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 I Quality Control

Dr. **Maria Luisa Ferrara**
(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)

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.

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 SHAMPOO CAPELLI COLORATI

- 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
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.

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 verifichino 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
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.

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
- ☑ Età: compresa tra i 18 ed i 70 anni
  Subjects between 18 and 70 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 atopia
  Positive anamnesis for atopy

Ritiro dallo studio | Withdrawal criteria

I volontari vengono ritirati dallo studio se
Partecipants are withdrawan 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 illnes or accident or develop any condition during the study which could affect the out come of the study
- ✘ Non desiderano più partecipare allo studio
  They no longer wish to participate in the study.

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.

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 termal 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 I name..... PRO CEL SHAMPOO CAPELLI COLORATI
sponsor.....NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
concentrazione I concentration.....10% in acqua I 10% in water
modalità di applicazione I application method.....occlusivo I occlusive

Preparazione del campione e applicazione I Sample preparation and application

L'area cutanea destinata all'applicazione del prodotto (il dorso) viene detersa 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 8 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, an 8 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 I 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.

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.

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 (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
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.

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

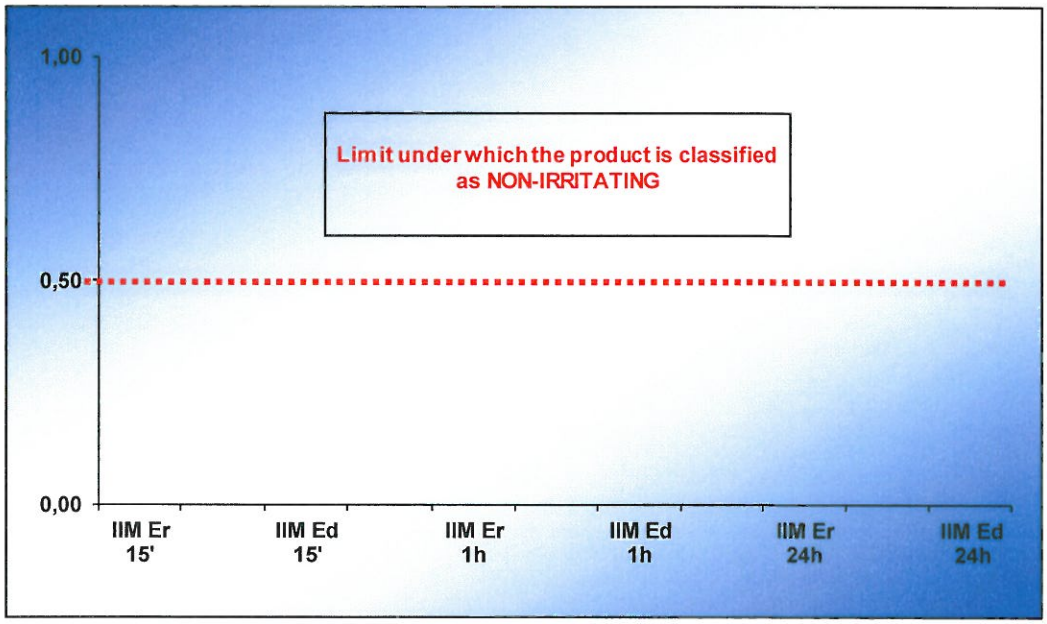
REAZIONI EDEMATOSE ED ERITEMATOSE RILEVATE / OEDEMA AND ERYTHEMA REACTIONS

	Panellist name	Sex	ERYTHEMA 15'	OEDEMA 15'	ERYTHEMA 1h	OEDEMA 1h	ERYTHEMA 24h	OEDEMA 24h
1	F1326L	F	0	0	0	0	0	0
2	B1047G	F	0	0	0	0	0	0
3	R0855P	F	0	0	0	0	0	0
4	P1921V	M	0	0	0	0	0	0
5	G1922I	M	0	0	0	0	0	0
6	T2038Y	F	0	0	0	0	0	0
7	P1632E	F	0	0	0	0	0	0
8	D1633M	F	0	0	0	0	0	0
9	B1724A	F	0	0	0	0	0	0
10	C1576G	F	0	0	0	0	0	0
11	M0470F	M	0	0	0	0	0	0
12	T2037E	F	0	0	0	0	0	0
13	C1267R	F	0	0	0	0	0	0
14	P0961C	F	0	0	0	0	0	0
15	B1742A	F	0	0	0	0	0	0
16	S1739A	F	0	0	0	0	0	0
17	S1738A	F	0	0	0	0	0	0
18	A0677G	F	0	0	0	0	0	0
19	C1250V	M	0	0	0	0	0	0
20	C1052D	M	0	0	0	0	0	0
21	B1438P	M	0	0	0	0	0	0
22	A1177M	F	0	0	0	0	0	0
23	S2140I	F	0	0	0	0	0	0
24	S1388A	F	0	0	0	0	0	0
25	B2364I	M	0	0	0	0	0	0

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.

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

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.

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 S.R.L.

PRO CEL SHAMPOO CAPELLI COLORATI

NON IRRITANTE

NON IRRITATING

"DERMATOLOGICAMENTE TESTATO"

"DERMATOLOGICALLY TESTED"

S.Martino Siccomario –29 Luglio 2014
S.Martino Siccomario – July, 29th 2014

Sperimentatore / Experimenter

DOTT.SSA ENZA CESTONE
MEDICO CHIRURGO
SPECIALISTA IN DERMATOLOGIA E VENEREOLOGIA
Via Morbelli, 18/A - 27100 PAVIA
P.IVA 02341110183
C.F. CST NZE 80C47 M109Z
Parere OdM PV n. 32 del 03/11/2009

Dott.ssa Enza Cestone

Controllo qualità / Quality control

Dr. Maria Luisa Ferrara

Maria Luisa Ferrara

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.

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.

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.