INDICE- INDEX

Scheda tecnica	**pagina**	**2 - 5**
Patch Test	**pagina**	**6 - 17**

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 INFORMATIVA PRODOTTO COSMETICO AD USO PROFESSIONALE

LACCHE/CONDIZIONANTI NO-GAS

1 - INFORMAZIONI GENERALI

Nome commerciale: **PRO CEL LACCA VOLUME HAIRSPRAY SENZA GAS TENUTA FLESSIBILE**

Formula tipo numero: 12.3-2013

Categoria cosmetica: soluzioni con polimeri ad azione fissativa e/o condizionante sostanze filmogene lucidanti per capelli contenute in recipienti con erogazione a pompa.

Azienda: **FARMEN I.C.D. S.p.A. Via Leinì 150 Settimo T.se (TO)**

Maggiori informazioni sull'uso e sulle caratteristiche del prodotto potranno essere richieste al numero telefonico: **011/802.34.11**

Data di compilazione**:** **LUGLIO 2015**

2 - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Modalità di impiego e avvertenze da dichiarare obbligatoriamente: RIPORTATO SUI PRODOTTI. Quando utilizzato secondo le istruzioni fornite dal produttore, il prodotto è sicuro per l'uomo e per l'ambiente. Le seguenti informazioni sono pertinenti in caso di utilizzo improprio o incidente.

Attenersi alle istruzioni riportate sulla confezione. Può dare reazione allergica. Evitare il contatto con gli occhi. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi sciacquarli immediatamente. Portare guanti adeguati. Non applicare su cuoio capelluto non integro, irritato o affetto da patologie.

Proteggere dai raggi solari e non esporre a una temperatura superiore ai 50°C. Non perforare nè bruciare neppure dopo l'uso. Non vaporizzare su fiamma su corpo incandescente. Conservare al riparo da qualsiasi fonte di combustione. Non fumare. Conservare fuori dalla portata dei bambini. Estremamente infiammabile.

- Seguire attentamente le istruzioni riportate sulla confezione
- Evitare qualsiasi tipo di uso non previsto nelle istruzioni.
- Evitare di spruzzare negli occhi o su pelle irritata e di inalare intenzionalmente.
- Vaporizzare per brevi intervalli di tempo e ventilare adeguatamente dopo l'uso.
- Utilizzare e conservare lontano da qualsiasi fonte di combustione e apparecchiature elettriche.
- Gettare solo bombole vuote nel contenitore dei rifiuti.
- Tenere il prodotto lontano dalla portata dei bambini.

3 – COMPOSIZIONE

Elenco INCI ingredienti: l'elenco completo degli ingredienti è riportato sulla confezione dei singoli prodotti in conformità al Regolamento 1223/2009/CE

4 – MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Contatto con gli occhi: irritante a contatto con gli occhi; togliere le eventuali lenti a contatto se utilizzate, sciacquare accuratamente ed abbondantemente con acqua; in caso di persistente irritazione consultare il medico.
Contatto con cute/mucose: in caso di irritazione sciacquare bene con acqua e consultare il medico.
Ingestione: in caso di ingestioni di rilevanti quantità di prodotto consultare il Centro Antiveleni più vicino.
Inalazione: in caso di inalazione massiccia può risultare irritante per le prime vie respiratorie; portare il soggetto all'aria aperta in caso di ambienti poco aerati e particolarmente saturi di vapore acqueo. Per sintomi persistenti di irritazione delle prime vie aeree, consultare un medico.

5 – MISURE CONTRO L'INCENDIO

Infiammabilità: infiammabile. Possibile rischio di esplosione in caso di incendio.
Tipo di estintori: utilizzare estintori a secco e CO2 per piccoli incendi e acqua nebulizzata o schiuma per grossi incendi ; raffreddare i contenitori con acqua.

Equipaggiamento protettivo speciale: utilizzare guanti, occhiali di protezione, maschera antigas,ecc.

6 - MISURE CONTRO PERDITE ACCIDENTALI DEL PRODOTTO

In caso di spandimenti massicci allertare i Vigili del fuoco.
Raccogliere il prodotto fuoriuscito con stracci, convogliare in adatti contenitori per lo smaltimento secondo le norme. Lavare con molta acqua le zone contaminate. Non riutilizzare mai il prodotto fuoriuscito.

7 – MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

Nel caso in cui il datore di lavoro identifichi rischi non evitabili con altri mezzi, è tenuto a mettere a disposizione dei lavoratori, adeguati Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) conformi alle norme previste dal Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n.81. L'utilizzo dei DPI è obbligatorio.

- Seguire attentamente le istruzioni riportate sulla confezione ed evitare usi diversi
- Evitare la miscelazione con altri prodotti o sostanze non previsti nelle istruzioni
- Non rimettere mai il prodotto fuoriuscito nel contenitore originale per un nuovo utilizzo
- Tenere i prodotti fuori dalla portata dei bambini

Condizioni ottimali di stoccaggio

- conservare in locali asciutti e ben aerati, a temperature non inferiori a 5° C e non superiori a 30°C, lontano da fiamme, sorgenti di calore o apparecchi elettrici in funzione.

- Mantenere i contenitori in posizione verticale e sicura, evitando la possibilità di cadute e/o urti.

8 – ESPOSIZIONE E PROTEZIONI SPECIALI

L'esposizione continua, per motivi professionali ad agenti detergenti (sapone, shampoo, detergenti liquidi), può provocare un impoverimento del mantello idrolipidico e dello stato corneo, che costituiscono la barriera naturale della cute. L'impoverimento di questa barriera può essere causa di lesioni della cute, che risulta così più esposta agli agenti esterni. In tali condizioni, la manipolazione di altri prodotti, utilizzati normalmente durante l'attività professionale, fatta senza i dovuti accorgimenti, può essere causa d'intolleranza che a lungo andare potrebbe portare a forme più gravi. L'ambiente di lavoro deve essere adeguatamente aerato, eventualmente con ricambio meccanico dell'aria. Le zone in cui possano verificarsi emissioni di vapori, gas, polveri, o spandimenti di sostanze dovranno essere separate, e dotate di eventuali impianti di aspirazione localizzata o sistemi di raccolta (D.lgs. 81/08)

9 – PARAMETRI CHIMICO-FISICI

Aspetto: liquido nebulizzato
Odore: caratteristico/di solvente

10 – STABILITA' E REATTIVITA'

Prodotto stabile nelle normali condizioni d'uso.

11 – INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Il prodotto non è da considerarsi tossico nelle normali e prevedibili condizioni d'uso.

12 – INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Quando utilizzato secondo le istruzioni fornite dal produttore, il prodotto è sicuro per l'uomo e per l'ambiente.
Durante l'utilizzo di un prodotto cosmetico, le zone in cui possano verificarsi emissioni di vapori, gas, polveri, o spandimenti di sostanze dovranno essere separate e dotate di eventuali impianti di aspirazione localizzata o sistemi di raccolta.

13 – INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Ai fini dello smaltimento dei prodotti cosmetici, la normativa di riferimento è la parte IV del Decreto Legislativo n.152/06 (Codice dell'Ambiente) e successive modifiche.
Ai fini dello smaltimento, i rifiuti non pericolosi derivati dalle attività artigianali (nel caso di un salone di acconciatura o estetica si tratta di flaconi o contenitori usati vuoti) possono essere assimilati agli urbani se il Comune di appartenenza ha attuato le disposizioni previste dall'art. 198 del D.Lgs. 152/06 che elenca le competenze dei comuni.

In base alla Parte terza Sezione II Titolo III e IV D.Lgs. 152/06 in materia di tutela delle acque ed alle disposizioni regionali, le attività professionali di acconciatura sono qualificate come insediamenti civili, le cui acque di scarico possono essere assimilate alle acque reflue domestiche ed immesse in fognatura come tali, purchè osservino i regolamenti emanati dalle autorità locali (ad es. Comuni e Consorzi) che gestiscono la pubblica fognatura.

14 – INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

rif. ADR: UN 1266, PERFUMERY PRODUCTS - 3

15 – REGOLAMENTAZIONI

I prodotti cosmetici finiti sono fabbricati e commercializzati in conformità al Regolamento 1223/2009/CE e successive modifiche.
Essi sono specificatamente esclusi dal campo di applicazione della Legislazione nazionale e comunitaria sui preparati pericolosi (Regolamento 1272/2008/CE).
La necessità di sottoporre i lavoratori ad un programma di sorveglianza sanitaria (visite preassuntive e periodiche) dovrà essere valutata dal Medico Competente sulla base della specifica conoscenza della situazione di rischio. I lavoratori hanno l'obbligo di sottoporsi alla sorveglianza sanitaria prescritta dal Medico Competente (D.Lgs. 81/08)

16 – ALTRE INFORMAZIONI

Questa scheda non sostituisce le istruzioni d'uso

Tutte le informazioni e istruzioni riportate nella presente scheda si basano sullo stato attuale delle conoscenze alla data indicata su detta scheda.
La composizione e le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto qui riportate hanno lo scopo esclusivo di descrivere il prodotto dal punto di vista della sicurezza e non intendono garantire alcuna specifica caratteristica.

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

48 hour closed patch test under semi-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 VOLUME HAIRSPRAY TENUTA FLESSIBILE

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

Capitale Sociale € 100.000 i.v. - Codice Fiscale e Partita Iva IT 03893350961
Sistema di Gestione Qualità Certificato UNI EN ISO 9001:2008 13659

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

COMPLIFE GROUP

Capitale Sociale € 100.000 i.v. - Codice Fiscale e Partita Iva IT 03893350961
Sistema di Gestione Qualità Certificato UNI EN ISO 9001:2008 13659

UNI EN ISO 9001:2008 CERTIQUALITY SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO
CERTIQUALITY È MEMBRO DELLA FEDERAZIONE CISQ IQNet

KEY PERSONNEL

Società committente I Customer

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

Sperimentatore I 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 I 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

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

COMPLIFE GROUP

Capitale Sociale € 100.000 i.v. - Codice Fiscale e Partita Iva IT 03893350961
Sistema di Gestione Qualità Certificato UNI EN ISO 9001:2008 13659

UNI EN ISO 9001:2008 CERTIQUALITY SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO
CERTIQUALITY È MEMBRO DELLA FEDERAZIONE CISQ IQNet

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 VOLUME HAIRSPRAY TENUTA FLESSIBILE

- 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

COMPLIFE GROUP

Capitale Sociale € 100.000 i.v. - Codice Fiscale e Partita Iva IT 03893350961
Sistema di Gestione Qualità Certificato UNI EN ISO 9001:2008 13659

UNI EN ISO 9001:2008 CERTIQUALITY SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO

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
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

COMPLIFE GROUP

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
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

COMPLIFE GROUP

Capitale Sociale € 100.000 i.v. - Codice Fiscale e Partita Iva IT 03893350961
Sistema di Gestione Qualità Certificato UNI EN ISO 9001:2008 13659

UNI EN ISO 9001:2008 CERTIQUALITY SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO
CERTIQUALITY È MEMBRO DELLA FEDERAZIONE CISQ IQNet

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
- ✘ 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 VOLUME HAIRSPRAY TENUTA FLESSIBILE
Sponsor	NLB S.r.l./GmbH a socio unico
concentrazione I concentration	tal quale I as it is
modalità di applicazione I application method	semi-occlusivo I semi-occlusive

Preparazione del campione e applicazione I Sample preparation and application

Il prodotto viene applicato tal quale utilizzando un dischetto di carta assorbente fissato alla cute mediante un cerotto già testato per la sua innocuità.

La quantità di prodotto applicata è sufficiente a saturare il dischetto di carta senza che il prodotto coli una volta applicato 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 del prodotto. Una Finn Chamber contenente un dischetto di carta assorbente saturato con acqua distillata costituisce il controllo negativo.

The product is applied as it is by using a blotting paper disk soaked with the sample to be tested, fixed to the skin with a tape already been tested for its safety.

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 product 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 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 erythema mean value and oedema mean value. The tested product is then classified following Table 2 that is based on the Mean Irritation Index.

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

COMPLIFE GROUP

Capitale Sociale € 100.000 i.v. - Codice Fiscale e Partita Iva IT 03893350961
Sistema di Gestione Qualità Certificato UNI EN ISO 9001:2008 13659

UNI EN ISO 9001:2008 CERTIQUALITY SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO

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
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

COMPLIFE GROUP

Capitale Sociale € 100.000 i.v. - Codice Fiscale e Partita Iva IT 03893350961
Sistema di Gestione Qualità Certificato UNI EN ISO 9001:2008 13659

UNI EN ISO 9001:2008 CERTIQUALITY SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO
CERTIQUALITY È MEMBRO DELLA FEDERAZIONE CISQ IQNet

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@legalmail.it

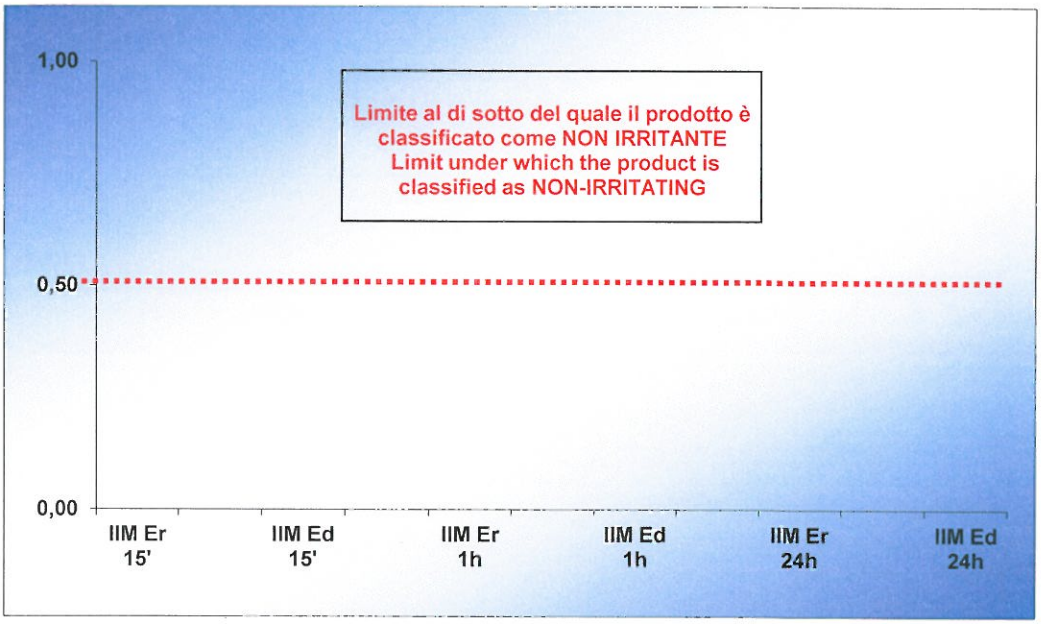
COMPLIFE GROUP

Capitale Sociale € 100.000 i.v. - Codice Fiscale e Partita Iva IT 03893350961
Sistema di Gestione Qualità Certificato UNI EN ISO 9001:2008 13659

UNI EN ISO 9001:2008
CERTIQUALITY
SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO
CERTIQUALITY È MEMBRO DELLA FEDERAZIONE CISQ
IQNet

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
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

COMPLIFE GROUP

Capitale Sociale € 100.000 i.v. - Codice Fiscale e Partita Iva IT 03893350961
Sistema di Gestione Qualità Certificato UNI EN ISO 9001:2008 13659

UNI EN ISO 9001:2008 CERTIQUALITY SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO
CERTIQUALITY È MEMBRO DELLA FEDERAZIONE CISQ IQNet

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:

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

PRO CEL VOLUME HAIRSPRAY TENUTA FLESSIBILE

NON IRRITANTE

NON IRRITATING

"DERMATOLOGICAMENTE TESTATO"

"DERMATOLOGICALLY TESTED"

San Martino Siccomario – 26 Giugno 2015
San Martino Siccomario – June, 26th 2015

Sperimentatore / Experimenter

DOTT.SSA ENZA CESTONE
MEDICO CHIRURGO
SPECIALISTA IN DERMATOLOGIA E VENEREOLOGIA
Via Cozzi, 8 - 27100 PAVIA
Part. IVA 02341110183
C.F. CST NZE 80C47 M109Z
Parere O.d.M. PV n. 32 del 03/11/2009

Dr.ssa Enza Cestone

Controllo qualità / Quality control

Dott.ssa Alessandra Resega

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

COMPLIFE GROUP

Capitale Sociale € 100.000 iv - Codice Fiscale e Partita Iva IT 03893350961
Sistema di Gestione Qualità Certificato UNI EN ISO 9001:2008 13659

UNI EN ISO 9001:2008
CERTIQUALITY
SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO
CERTIQUALITY È MEMBRO DELLA FEDERAZIONE CISQ
IQNet

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
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

COMPLIFE GROUP

Capitale Sociale € 100.000 i.v. - Codice Fiscale e Partita Iva IT 03893350961
Sistema di Gestione Qualità Certificato UNI EN ISO 9001:2008 13659

UNI EN ISO 9001:2008 CERTIQUALITY SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO
CERTIQUALITY È MEMBRO DELLA FEDERAZIONE CISQ IQNet