



CENTRO DI COSMETOLOGIA

UNIVERSITA' DI FERRARA

Direttore: prof. Michele Simonato

Via Fossato di Mortara 17/19 - 44100 Ferrara



REPORT PATCH TEST

Valutazione del potere irritante di prodotti cosmetici applicati in dose singola alla cute umana intatta. / *Evaluation of the irritant effect of cosmetic products when applied in single dose to the intact human skin.* L'évaluation du degré des produits cosmétiques appliqués à chaque dose sur la peau humaine.

PATCH TEST OCCLUSIVO -Patch test occlusive-Patch test occlusif

SCOPO DEL SAGGIO -Aim of the test-But de l'essai

Valutazione del potere irritante di prodotti cosmetici applicati in dose singola alla cute umana intatta.
Evaluation of the irritant effect of cosmetic products when applied in single dose to the intact human skin.
L'évaluation du degré irritant des produits cosmétiques appliqués à chaque dose sur la peau humaine

VOLONTARI- Volunteers-Volontaires

Il test viene condotto su volontari adulti ambosessi, dai quali si abbia il consenso informato. A tal fine, i volontari firmano una dichiarazione come quella riportata in Appendice.

Vengono esclusi dal test:

- soggetti che abbiano partecipato a prove analoghe nei due mesi precedenti;
- portatori di dermatiti;
- soggetti con anamnesi positiva per reazioni cutanee di tipo allergico;
- soggetti in trattamento con antiinfiammatori steroidei o non steroidei.

Per ciascun volontario viene compilata una scheda come quella riportata in Appendice, che registra la data del test ed il prodotto (o i prodotti) testati.

The test is run on healthy volunteers of both sexes, which have given a written consent to the experimentation. To this aim, volunteers sign a declaration like the one enclosed in Appendix.

Are excluded:

- all subjects who participated in analogue tests in the last two months;
- all subjects affected by dermatitis;
- all subjects with history of allergic skin reaction;
- all subjects under anti-inflammatory drug therapy (either steroidal or non-steroidal);

A form registering the date and the product tested is completed for each volunteer.

Le test est fait sur des volontaires adultes et mixtes, dont le consensus a été obtenu. Dans ce but les volontaires ont signé une déclaration conforme à celle reproduite en Appendice.

Sont exclus du test:

- les sujets qui ont participé à un test analogue au cours des 3 mois précédents;
- aux porteurs de dermites;
- sujets avec anamnèse positive à réaction dermiques allergiques;
- sujets traités avec anti-inflammatoires stéroïdes ou non stéroïdes.

Chaque volontaire remplit une fiche qui registre la date du test et les produits testés

CAMPIONI-Samples-Echantillons

I prodotti vengono registrati su apposita scheda al momento dell'arrivo e conservati a temperatura ambiente (a meno di specifica indicazione contraria del committente).

Upon arrival all products are registered on a form, and kept at room temperature (unless otherwise requested).

Les produits sont enregistrés sur fiche au moment de l'arrivée et conservés à une température ambiante (sauf spécifique indication contraire du commettant).



CENTRO DI COSMETOLOGIA

UNIVERSITA' DI FERRARA

Direttore: prof. Michele Simonato

Via Fossato di Mortara 17/19 – 44100 Ferrara



PROCEDIMENTO- *Procedure-Execution du patch test epicutane*

Ogni prodotto (circa 10 µl) viene saggiato su almeno 20 volontari. I campioni sono posti in *Finn chambers* di alluminio (Bracco), che vengono applicate alla cute del dorso o dell'avambraccio con cerotto poroso, protette da garza autoadesiva.

I detergenti liquidi vengono diluiti in acqua deionizzata 1/10 (/50 per i saponi solidi). I prodotti per la casa verranno diluiti in funzione della modalità d'uso.

I campioni liquidi vengono fatti assorbire su dischetti di carta da filtro di dimensioni uguali a quelle della camera di alluminio (circa 1 cm²). Creme e lozioni sono applicate direttamente nella camera con una siringa monouso da insulina. Le polveri sono inumidite con acqua deionizzata e quindi applicate come descritto per le creme. Gli aerosol vengono spruzzati sulla carta da filtro e applicati come descritto per i liquidi, dopo aver lasciato evaporare il propellente.

I campioni vengono lasciati in situ per 48 ore, ricordando al paziente di non lavare la zona per l'intera durata del test. La rimozione viene eseguita dallo sperimentatore, che provvede a ripulire le aree di applicazione da eventuali residui di prodotto.

Each product (almost 10 µl) is tested on 20 volunteers

Samples are posed into allumin Finn chambers (Bracco), and applied to the skin of the forearm or the back protected by self-sticking tape. Detergents are applied following their dilution to a 10% or 50% solution.

Products for domestic work will have various dilution in function of their applications. Aqueous samples are left to absorb to filter-blotting paper disks, similar in size to the aluminium chamber (almost 1 cm²). Creams and lotions are directly applied into the Finn chamber by using an insuline syringe. Powders are moistured with deionized water and applied as for cream. Aerosol products are sprayed onto blotting paper disks, wich, after evaporation of the propellant are applied to the Finn chamber. The cosmetic products are left in contact with the skin surface for 48 hours. Removal of the Finn chamber and cleaning of the skin area from residual cosmetic product is carried out by experimenter.

Chaque produit est essayé sur 20 volontaires. Les échantillons sont déposés dans Finn chamber d'aluminium (Bracco) et seront appliqués sur la peau au niveau du dos ou de l'avant bras avec du sparadrap poreux. Les échantillons liquides sont absorbés sur des disquettes par un filtre de cartes Whatman 3 de dimensions égales à celle de la chambre d'aluminium. Crèmes et lotions sont appliqués directement dans la chambre avec une seringue à un seul usage d'insuline. Les poudres sont humidifiées avec de l'eau déionisée et ainsi appliqués comme décrit pour les crèmes. Les aerosols sont aspergés, sur la carte de filtre et appliqués comme décrit pour les liquides, après avoir laissé évaporer le "propellente". La peau vient nettoyée avec de l'alcool. Les échantillons sont laissés in situ pour 48 heures, rappelant le patient de non laver la zone pendant la durée du test. Le déplacement est exécuté par l'expérimentateur qui rend soin de nettoyer les surfaces d'apliation et eventuels restant du produit.



CENTRO DI COSMETOLOGIA

UNIVERSITA' DI FERRARA

Direttore: prof. Michele Simonato

Via Fossato di Mortara 17/19 – 44100 Ferrara



L'indice d'irritation s'obtient en faisant le total des points d'évaluation du l'erythème et ceux de l'oedème. Les valeurs d'indice d'irritation à 15 minutes et 24 heures figurent sur le rapport expérimental qui complète la fiche relative à chaque volontaire (voir Appendice). Au cas de doute la valuation de la réaction sera soumis au medecines du service de l'institut du clinique dermatologie de l'Hotel de dieu S. Anna de Ferrara

Classificazione del prodotto- Product classification-Classification du produit

*Si esegue la media matematica degli indici di irritazione ottenuti nei 20 test.
Il prodotto viene quindi classificato secondo la seguente tabella:*

The average irritation index of the 20 tests is calculated . The product is then classified according to the following table:

On fait la moyenne mathématique des indices d'irritation obtenus dans les 20 tests. Le produit vient ainsi classifié suivant le tableau ici-dessous:

Tabella 2 (Table 2 / Tableau 2)

INDICE MEDIO DI IRRITAZIONE <i>Average irritation index</i> <i>Indice medio d'irritation</i>	CLASSE <i>Class</i> <i>Classe</i>
<0.5	non irritante <i>non irritating-non irritant</i>
0.5-2.0	leggermente irritante <i>slightly irritating-légèrment irritant</i>
2.0-5.0	moderatamente irritante <i>moderately irritating-modérément irritant</i>
5.0-8.0	fortemente irritante <i>highly irritating-fortement irritant</i>



CENTRO DI COSMETOLOGIA

UNIVERSITA' DI FERRARA

Direttore: prof. Michele Simonato

Via Fossato di Mortara 17/19 - 44100 Ferrara



Lettura dei risultati- *Evaluation of the results- Lecture des resultats*

La valutazione delle reazioni viene fatta 15 minuti e 24 ore dopo la rimozione del cerotto, seguendo la seguente scala di valutazione:

The evaluation of skin reactions is made 15 min and 24 hours after removal of the Finn chambers, according to the following scale:

L'évaluation des ése fait 15 minutes et 24 heures après le déplacement du Finn chambers suivant cette échelle:

Tabella 1 (Table 1 / Tableau 1)

ERITEMA <i>Erythema</i> <i>Erytheme</i>	Assente <i>No erythema</i> <i>Absent</i>	0
	Leggero (appena visibile) <i>Light erythema (hardly visible)</i> <i>Leger (à peine visible)</i>	1
	Ben visibile <i>Clearly visible erythema</i> <i>Ben visible</i>	2
	Moderato <i>Moderate erythema</i> <i>Modere</i>	3
	Grave (rosso intenso, con escare) <i>Serious erythema (dark red with formation of eschars)</i> <i>Graves (rouge intensif)</i>	4
EDEMA <i>Edema</i> <i>Oedeme</i>	Assente <i>No edema</i> <i>Absent</i>	0
	Leggero (appena visibile) <i>Light edema (hardly visible)</i> <i>Leger (à peine visible)</i>	1
	Ben visibile <i>Clearly visible edema</i> <i>Bien visible</i>	2
	Moderato (bordi rilevati) <i>Moderate edema</i> <i>Modéré (bords relevés)</i>	3
	Grave (esteso oltre l'area di applicazione) <i>Strong edema (extended beyond the application area)</i> <i>Graves (étendus au delà de la surface d'application)</i>	4

Si definisce indice di irritazione la somma del punteggio di valutazione dell'eritema con quella dell'edema. I valori di indice di irritazione a 15 minuti e a 24 ore sono riportati nel rapporto sperimentale che completa la scheda relativa al volontario (v. Appendice).

Nei casi dubbi, la valutazione delle reazioni sarà supervisionata da medici del Servizio di Allergologia e dell'Istituto di Clinica Dermatologica dell'Arcispedale S. Anna di Ferrara

The sum of erythema and edema score is defined "irritation index". Irritation index values at 15 min. and 24 hours are recorded in the final report. For uncertain cases, the evaluation of the reaction will be supervised by doctors of the Service of Allergology and of the Institute of Dermatology of the S. Anna Hospital of Ferrara.

UAC 60980 - SKIN REPAIR

Committente: CHRISAL NV
Priester Daensstraat 9 - B3920 Lommel

Tabella 3 (Table 3/Tableau 3)

Volont. n°	Eta' (Age)	Sesso (Sex)	ERITEMA (erythema/erythème)		EDEMA (oedema/oedème)		VESCICOLE (blisters/vesicles)	
			15'	24h	15'	24h	15'	24h
1	26	F	0	0	0	0	-	-
2	23	F	0	0	0	0	-	-
3	24	F	0	0	0	0	-	-
4	24	F	0	0	0	0	-	-
5	23	M	0	0	0	0	-	-
6	62	F	0	0	0	0	-	-
7	26	M	0	0	0	0	-	-
8	24	F	0	0	0	0	-	-
9	25	M	0	0	0	0	-	-
10	31	F	0	0	0	0	-	-
11	32	F	0	0	0	0	-	-
12	28	F	0	0	0	0	-	-
13	29	F	0	0	0	0	-	-
14	25	F	0	0	0	0	-	-
15	23	F	0	0	0	0	-	-
16	24	F	0	0	0	0	-	-
17	33	F	0	0	0	0	-	-
18	40	F	0	0	0	0	-	-
19	22	M	0	0	0	0	-	-
20	28	M	0	0	0	0	-	-

Tabella 3 Riassunto dei risultati del patch test

Table 3 / Tableau 3 Summary of the patch test results / Résumé des résultats du patch test

Figura 1 (Figure 1)

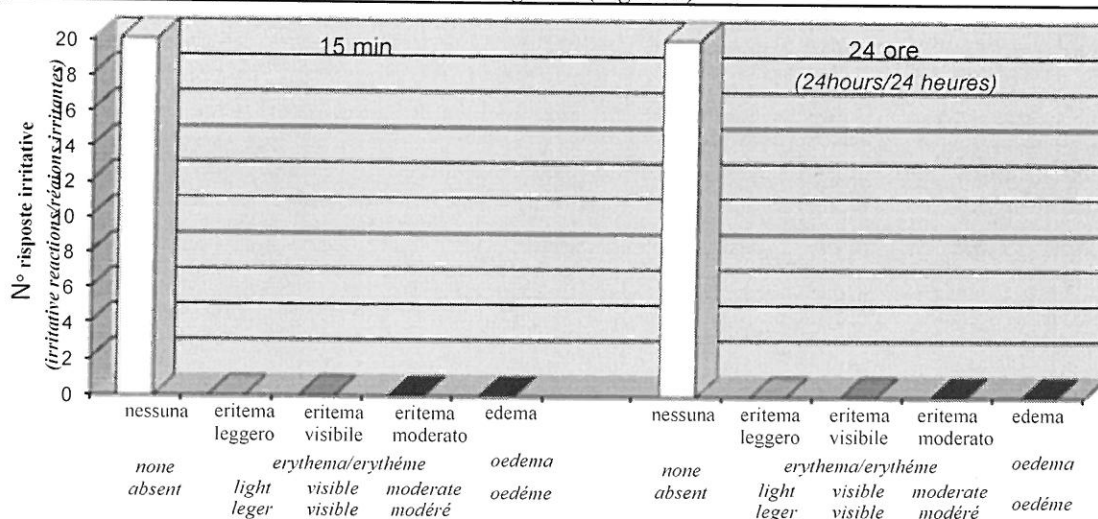


Figura 1 Numero di risposte irritative (eritematose e/o edematose) riscontrate a 15 minuti e a 24 ore dalla rimozione del patch. Le reazioni eritematose sono state suddivise in tre gruppi in base al grado dell'eritema: leggero, ben visibile o moderato/grave.

Figure 1 Number of irritative reactions (erythematous and/or oedematous) encountered at 15 minutes and at 24 hours after the removal of the patch. Erythematous reactions have been sorted out into three groups according to the reaction degree: light, clearly visible and moderate/serious erythema.

Figure 1 Nombre de réactions irritantes (erythemateuses et/ou oedemateuses) rencontrées à 15 minutes et 24 heures du déplacement du patch. Les réactions erythemateuses ont été sous divisées en 3 groupes sur la base du niveau de la réaction: leger bien visible ou modéré/grave.

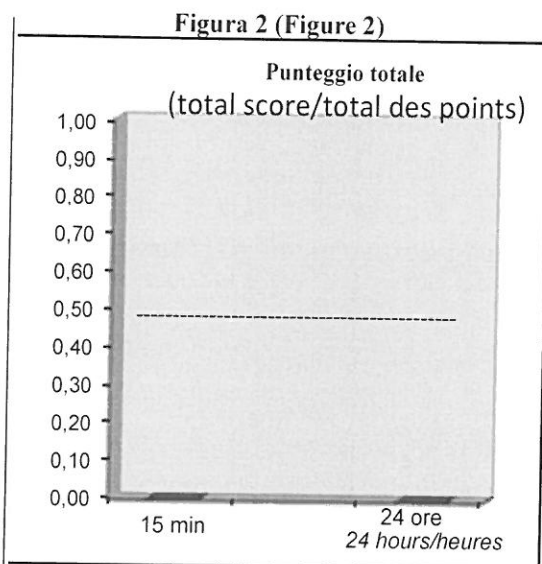


Figure 2 Indice medio di irritazione (punteggio totale). I punteggi relativi a risposte eritematose leggere, ben visibili e moderate/gravi (incluso l'eventuale edema associato) sono indicati rispettivamente in blu, rosso e nero. La linea tratteggiata indica il limite oltre il quale il prodotto testato è lievemente irritante

Figure 2 Mean index of irritation (total score). The scores due to light, clearly visible and moderate/serious erythematous reactions (including the associated oedema) are shown in blue, purple and black, respectively. The dashed line indicates the threshold above which the product is to be classified as slightly irritating

Figure 2 L'indice moyen d'irritation (total des points). Les points dus aux reactions erythemateuses legeres, bien visibles, modérées/graves sont indiqués respectivement en bleu, rouge sombre et noir. La ligne hachurée indique le seuil au-delà duquel le produit testé est classifié comme legerement irritant

Il prodotto dermatologicamente testato, applicato tal quale in condizioni occlusive alla cute sana di 20 volontari, ha ottenuto un indice medio di irritazione pari a

0,00 (zero,zero) dopo 15 minuti dalla rimozione della Finn Chamber

0,00 (zero,zero) dopo 24 ore dalla rimozione della Finn Chamber

In base alla scala utilizzata (Tabella 2), il prodotto può essere classificato come:

The dermatologically tested product, applied as it is under occlusive condition on the healthy skin of 20 volunteers, resulted in a mean index of irritation of

0,00 (zero,zero) 15 minutes after the removal of the Finn Chamber

0,00 (zero,zero) 24 hours after the removal of the Finn Chamber

According to the evaluation scale used (Table 2), the product can be classified as:

Le produit testé dermatologiquement, appliqué tel quel dans les conditions occlusives sur les peaux saines de 20 volontaires a obtenu un indice moyen d'irritation égal à:

0,00 (zero,zero) après 15 minutes du déplacement du Finn Chamber

0,00 (zero,zero) après 24 heures du déplacement du Finn Chamber

Sur la base de l'échelle utilisée (Tableau 2), le produit peut être classifié comme:

UAC 60980 - SKIN REPAIR

Committente: CHRISAL NV
Priester Daensstraat 9 - B3920 Lommel

NON IRRITANTE

se applicato su cute umana

NOT IRRITANTING

if applied to human skin

NON IRRITANT

s'applique sur la peau humaine

Data : 03-12-2015

Coordinatore

Dott.ssa Leda Montesi

Sperimentatori

Dott. Simone Sbrenna

Responsabile delle prove

Prof. Michele Simonato

(Committente /Customer: CHRISAL)

Tabella 3 (Table 3/Tableau 3)

Volont. n°	Eta' (Age)	Sesso (Sex)	ERITEMA (erythema/erythème)		EDEMA (oedema/oedème)		VESCICOLE (blisters/vesicles)	
			15'	24h	15'	24h	15'	24h
1	26	M	0	0	0	0	-	-
2	25	F	0	0	0	0	-	-
3	30	F	0	0	0	0	-	-
4	26	F	0	0	0	0	-	-
5	27	M	0	0	0	0	-	-
6	32	F	0	0	0	0	-	-
7	23	F	0	0	0	0	-	-
8	33	F	0	0	0	0	-	-
9	24	F	0	0	0	0	-	-
10	26	F	0	0	0	0	-	-
11	30	M	0	0	0	0	-	-
12	23	F	1	1	0	0	-	-
13	26	M	0	0	0	0	-	-
14	24	F	0	0	0	0	-	-
15	32	M	0	0	0	0	-	-
16	29	F	0	0	0	0	-	-
17	29	M	0	0	0	0	-	-
18	23	M	0	0	0	0	-	-
19	23	F	0	0	0	0	-	-
20	26	F	0	0	0	0	-	-

Tabella 3 Riassunto dei risultati del patch test

Table 3 / Tableau 3 Summary of the patch test results / Résumé des résultats du patch test

Figura 1 (Figure 1)

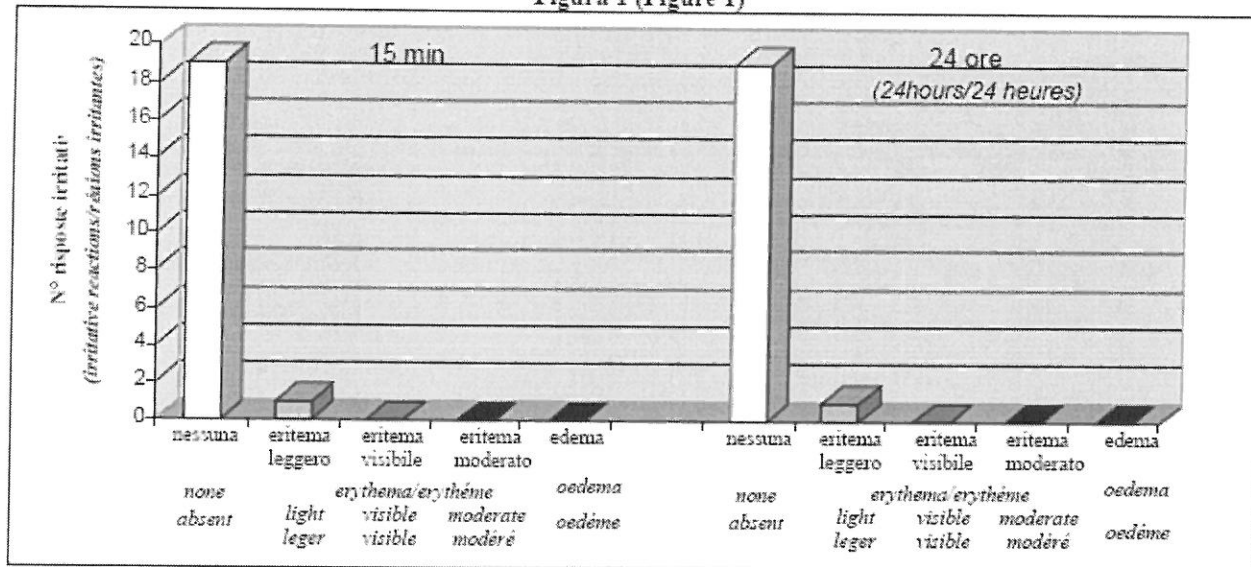


Figura 1 Numero di risposte irritative (eritematose e/o edematose) riscontrate a 15 minuti e a 24 ore dalla rimozione del patch. Le reazioni eritematose sono state suddivise in tre gruppi in base al grado dell'eritema: leggero, ben visibile o moderato/grave.

Figure 1 Number of irritative reactions (erythematous and/or oedematous) encountered at 15 minutes and at 24 hours after the removal of the patch. Erythematous reactions have been sorted out into three groups according to the reaction degree: light, clearly visible and moderate/serious erythema.

Figure 1 Nombre de réactions irritantes (erythemateuses et/ou oedemateuses) rencontrées à 15 minutes et 24 heures du déplacement du patch. Les réactions erythemateuses ont été sous divisées en 3 groupes sur la base du niveau de la réaction: léger bien visible ou modéré/grave.

Figura 2 (Figure 2)

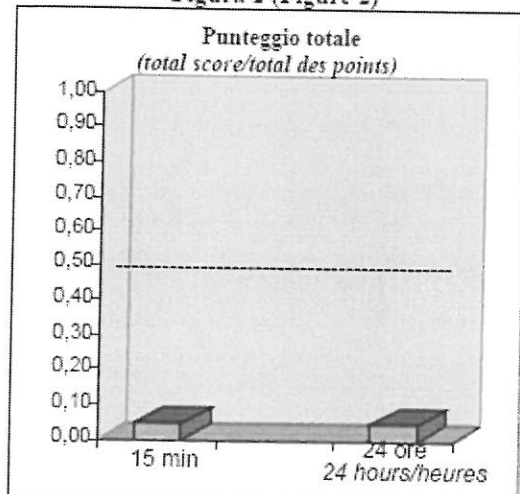


Figure 2 Indice medio di irritazione (punteggio totale). I punteggi relativi a risposte eritematose leggere, ben visibili e moderate/gravi (incluso l'eventuale edema associato) sono indicati rispettivamente in blu, rosso e nero. La linea tratteggiata indica il limite oltre il quale il prodotto testato è lievemente irritante

Figure 2 Mean index of irritation (total score). The scores due to light, clearly visible and moderate/serious erythematous reactions (including the associated oedema) are shown in blue, purple and black, respectively. The dashed line indicates the threshold above which the product is to be classified as slightly irritating

Figure 2 L'indice moyen d'irritation (total des points). Les points dus aux reactions erythemateuses legeres, bien visibles, modérées/graves sont indiqués respectivement en bleu, rouge sombre et noir. La ligne hachurée indique le seuil au-delà duquel le produit testé est classifié comme legerement irritant

Il prodotto in esame, applicato tal quale in condizioni occlusive alla cute sana di 20 volontari, ha ottenuto un indice medio di irritazione pari a

0,05 (zero,zerocinque) dopo 15 minuti dalla rimozione della Finn Chamber

0,05 (zero,zerocinque) dopo 24 ore dalla rimozione della Finn Chamber

In base alla scala utilizzata (Tabella 2), il prodotto può essere classificato come:

The tested product, applied diluted with distilled water (1:10) under occlusive condition on the healthy skin of 20 volunteers, resulted in a mean index of irritation of

0,05 (zero,zerofive) 15 minutes after the removal of the Finn Chamber

0,05 (zero,zerofive) 24 hours after the removal of the Finn Chamber

According to the evaluation scale used (Table 2), the product can be classified as:

Le produit en examen, appliqué dilué en eau distillé (1:10) dans les conditions occlusives sur les peaux saines de 20 volontaires, a obtenu un indice moyen d'irritation égal à:

0,05 (zero,zerocinque) après 15 minutes du déplacement du Finn Chamber

0,05 (zero,zerocinque) après 24 heures du déplacement du Finn Chamber

Sur la base de l'échelle utilisée (Tableau 2), le produit peut être classifié comme:

UAC 60930 - Bi-Safe ProBioSpray

(Committente /Customer: CHRISAL)

NON IRRITANTE

NOT IRRITANTING

NON IRRITANT

se applicato su cute umana

if applied to human skin

s'applique sur la peau humaine

Data : 30-11-2015

Coordinatore

Dott.ssa Leda Montesi

Sperimentatori

Dott. Simone Sbrenna

Responsabile delle prove

Prof. Michele Simonato

UAC 60240 - Bi-Safe Hand Soap

Committente / Customer: CHRISAL NV
Priester Daensstraat 9 - B3920 Lommel

Tabella 3 (Table 3/Tableau 3)

Volont. n°	Eta' (Age)	Sesso (Sex)	ERITEMA (erythema/erythème)		EDEMA (oedema/oedème)		VESCICOLE (blisters/vesicles)	
			15'	24h	15'	24h	15'	24h
1	47	M	0	0	0	0	-	-
2	23	F	0	0	0	0	-	-
3	37	F	0	0	0	0	-	-
4	31	F	0	0	0	0	-	-
5	40	F	1	1	0	0	-	-
6	25	F	0	0	0	0	-	-
7	26	M	0	0	0	0	-	-
8	21	F	0	0	0	0	-	-
9	25	F	1	1	0	0	-	-
10	24	M	0	0	0	0	-	-
11	24	M	0	0	0	0	-	-
12	18	M	0	0	0	0	-	-
13	28	M	0	0	0	0	-	-
14	26	M	1	1	0	0	-	-
15	25	F	0	0	0	0	-	-
16	20	F	0	0	0	0	-	-
17	23	F	0	0	0	0	-	-
18	23	F	0	0	0	0	-	-
19	24	M	0	0	0	0	-	-
20	34	F	0	0	0	0	-	-

Tabella 3 Riassunto dei risultati del patch test

Table 3 / Tableau 3 Summary of the patch test results / Résumé des résultats du patch test

Figura 1 (Figure 1)

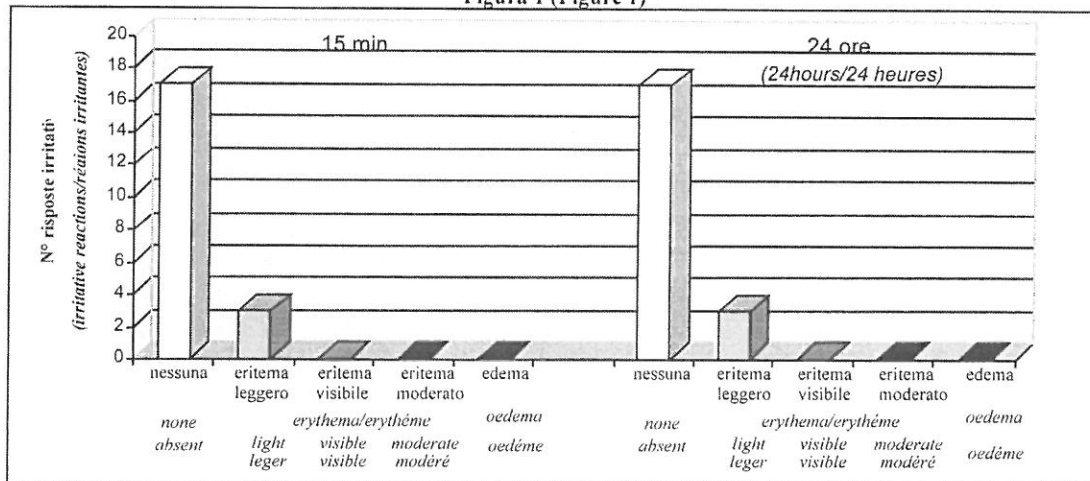


Figura 1 Numero di risposte irritative (eritematose e/o edematose) riscontrate a 15 minuti e a 24 ore dalla rimozione del patch. Le reazioni eritematose sono state suddivise in tre gruppi in base al grado dell'eritema: leggero, ben visibile o moderato/grave.

Figure 1 Number of irritative reactions (erythematous and/or oedematous) encountered at 15 minutes and at 24 hours after the removal of the patch. Erythematous reactions have been sorted out into three groups according to the reaction degree: light, clearly visible and moderate/serious erythema.

Figure 1 Nombre de réactions irritantes (erythemateuses et/ou oedemateuses) rencontrées à 15 minutes et 24 heures du déplacement du patch. Les réactions erythemateuses ont été sous divisées en 3 groupes sur la base du niveau de la réaction: léger bien visible ou modéré/grave.

CONCLUSIONI /CONCLUSIONS

(Serie: 276/ 48)

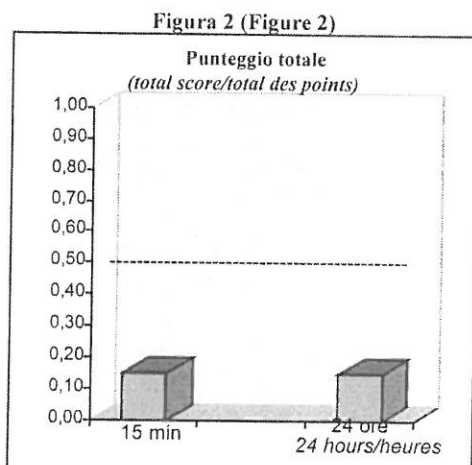


Figure 2 Indice medio di irritazione (punteggio totale). I punteggi relativi a risposte eritematose leggere, ben visibili e moderate/gravi (incluso l'eventuale edema associato) sono indicati rispettivamente in blu, rosso e nero. La linea tratteggiata indica il limite oltre il quale il prodotto testato è lievemente irritante

Figure 2 Mean index of irritation (total score). The scores due to light, clearly visible and moderate/serious erythematous reactions (including the associated oedema) are shown in blue, purple and black, respectively. The dashed line indicates the threshold above which the product is to be classified as slightly irritating

Figure 2 L'indice moyen d'irritation (total des points). Les points dus aux reactions erythemateuses legeres, bien visibles, modérées/graves sont indiqués respectivement en bleu, rouge sombre et noir. La ligne hachurée indique le seuil au-delà duquel le produit testé est classifié comme legerement irritant

Il prodotto in esame, applicato tal quale in condizioni occlusive alla cute sana di 20 volontari, ha ottenuto un indice medio di irritazione pari a

0,15 (zero,quindici) dopo 15 minuti dalla rimozione della Finn Chamber

0,15 (zero,quindici) dopo 24 ore dalla rimozione della Finn Chamber

In base alla scala utilizzata (Tabella 2), il prodotto può essere classificato come:

The tested product, applied as it is under occlusive condition on the healthy skin of 20 volunteers, resulted in a mean index of irritation of

0,15 (zero,fifteen) 15 minutes after the removal of the Finn Chamber

0,15 (zero,fifteen) 24 hours after the removal of the Finn Chamber

According to the evaluation scale used (Table 2), the product can be classified as:

Le produit en examen, appliqué tel quel dans les conditions occlusives sur les peaux saines de 20 volontaires a obtenu un indice moyen d'irritation égal à:

0,15 (zero,quinze) après 15 minutes du déplacement du Finn Chamber

0,15 (zero,quinze) après 24 heures du déplacement du Finn Chamber

Sur la base de l'échelle utilisée (Tableau 2), le produit peut être classifié comme:

UAC 60240 - Bi-Safe Hand Soap

Committente / Customer : CHRISAL NV
Priester Daensstraat 9 - B3920 Lommel

NON IRRITANTE

se applicato su cute umana

NOT IRRITATING

if applied to human skin

NON IRRITANT

s'applique sur la peau humaine

Data: 30-11-2015

Coordinatore

Sperimentatori

Dott.ssa Leda Montesi

Dott. Simone Sbrenna

Responsabile delle prove

Prof. Michele Simonato