

**FARMACA**S.r.l.

Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27  
15062 – Bosco Marengo (AL)  
Tel.0131 298957  
P.IVA 02442600066  
E-mail: info@farmacalab.it

## TEST D' IRRITAZIONE CUTANEA *PATCH TEST*

**Valutazione dell'eventuale potere irritante di un prodotto cosmetico secondo la classificazione di Draize modificata.**

**Evaluation of the possible irritating power of a cosmetic product following the amended Draize classification**

Protocollo n° / Record n° 23004661

**SHEA BUTTER WHITE SOAP BASE – SAMPLE N° 2**

Luogo e data di emissione: Bosco Marengo – 11/09/2023  
Place and date of issue: Bosco Marengo – 11/09/2023

## Sinossi Synopsis

**Protocollo n° / Record n° 23004661**

### **Titolo / Title**

Test d' irritazione cutanea (Patch Test).

Valutazione dell'eventuale potere irritante di un prodotto cosmetico secondo la classificazione di Draize modificata.

Patch Test.

Valuation of the possible irritating powers of a cosmetic product following the amended Draize classification.

### **Scopo / Aim**

Valutare la tollerabilità di un prodotto cosmetico attraverso l'individuazione e la classificazione del potenziale potere irritante a livello preliminare, individuare il potenziale potere sensibilizzante dello stesso.

To evaluate the tollerability of a cosmetic product through the individualization and the classification of its potential irritant power and to identify, at a first level, its possible power of tissue sensitivity.

### **Campione sperimentale / Sample of tested patients.**

20 volontari ambulatoriali.

20 outpatients.

### **Preparazione in studio / Preparations in surgery.**

Applicazioni cutanee del prodotto diluito al 10% utilizzando la Finn Chamber.

Applications of the product with a 10% dilution to the skin surface using the Finn Chamber.

# FARMACA S.r.l.

Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27  
15062 – Bosco Marengo (AL)  
Tel.0131 298957  
P.IVA 02442600066  
E-mail: info@farmacalab.it

## **Informazioni legali. / Legal information.**

La valutazione dell'eventuale potere irritante e (a livello preliminare) sensibilizzante del prodotto cosmetico sottoposto a test, è un valido aiuto per verificare l'esistenza di un potenziale effetto indesiderato durante l'uso, come richiesto dal Reg. CE n. 1223/2009.

The valuation of the possible irritant power of the tested cosmetic product and at a first level of its potential power of tissue sensitivity is a valuable aid to identify a possible unwelcome power in the using, as a provided for by Reg. CE n. 1223/2009.

## **Dose e posologia / Dose and posology.**

A tutti i pazienti viene applicato il prodotto cosmetico utilizzando la Finn Chamber, un dischetto di alluminio di 7 mm di diametro, contenente dischetti di carta assorbente imbevuti di una quantità nota di campione in esame.

The cosmetic product is applied to all patients by using the Finn Chamber, a 7 mm diameter aluminium disk, containing disks in blotting paper soaked in a certain quantity of the sample which is being analysed.

## **Sponsor**

RESIN PRO SRL  
Via 25 Aprile, Z.I. snc  
Arcola 19021 SP

## **Monitor**

Dott. Maurizio Bellingeri

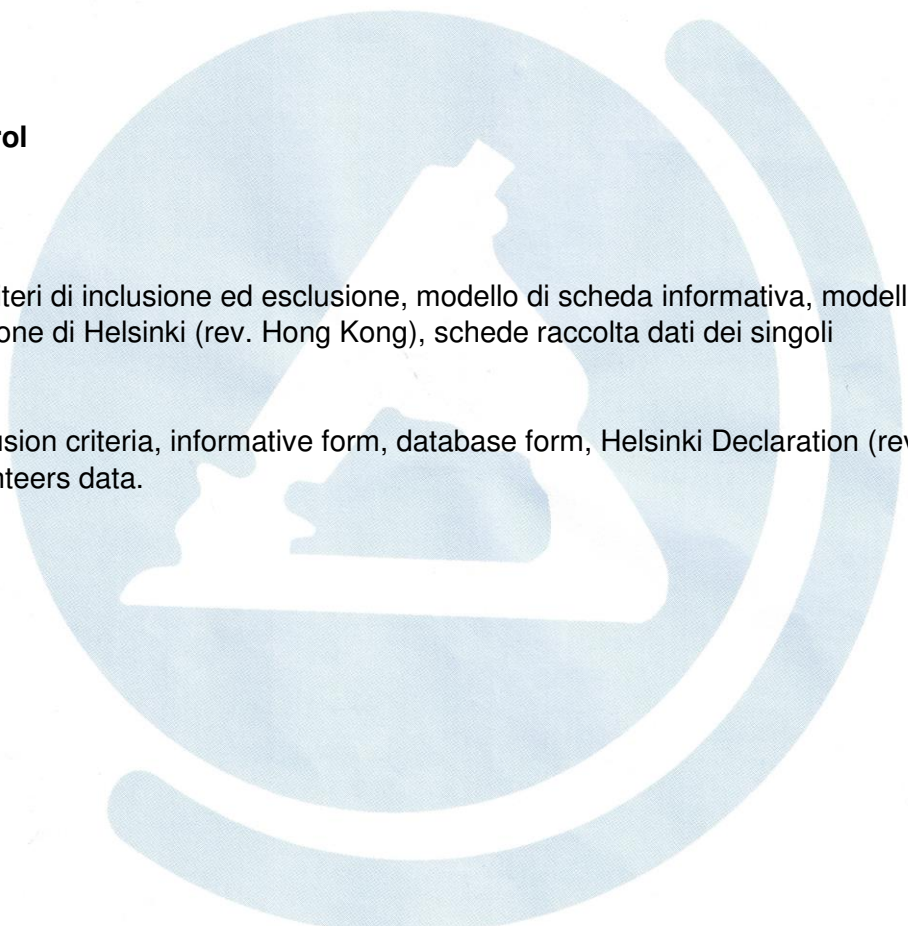
## **Controllo qualità / Quality control**

Dr.ssa Loredana Zambelli

## **Allegati / Enclosures**

Modulo di consenso informato, criteri di inclusione ed esclusione, modello di scheda informativa, modello di scheda raccolta dati, dichiarazione di Helsinki (rev. Hong Kong), schede raccolta dati dei singoli volontari.

Consent form, inclusion and exclusion criteria, informative form, database form, Helsinki Declaration (rev. Hong Kong), form indicating volunteers data.





## Test d' irritazione cutanea *Patch Test*

Valutazione dell'eventuale potere irritante di un prodotto  
cosmetico secondo la classificazione di Draize modificata  
Valuation of the possible irritating powers of a cosmetic product  
following the amended Draize classification

Tale test consente di valutare la tollerabilità di un prodotto cosmetico attraverso l'individuazione e la classificazione del potenziale potere irritante a livello preliminare, individuando il potenziale potere sensibilizzante dello stesso.

Trough the test one can evaluate the tollerability of a cosmetyc product, identify and classify its potential irritant power and, at a first level; its possible power of tissue sensitivity.

### Materiali e Metodi *Materials and Methods*

#### **Selazione dei volontari / Selection of the volunteers**

Sono stati selezionati 20 soggetti, di sesso femminile e di sesso maschile aventi età compresa tra i 18 ed i 70 anni secondo i seguenti criteri di inclusione: a) buono stato di salute generale. b) assenza di patologie cutanee. c) assenza di trattamenti farmacologici in atto. d) impegno a non variare dalla normale routine quotidiana. e) anamnesi negativa per atopia.

20 people, females and males, with an age between 18 and 70 years, have been selected for the test, following the undermentioned inclusion criteria: a) good state of general health. b) no dermatopathies. c) no pharmacological treatment in progress. d) promise not to change the usual daily routine. e) no atopy in the anamnesis.

#### **Preparazione dei campioni / preparation of the samples**

I campioni sono stati applicati in funzione delle loro caratteristiche d' uso: diluizione del 10%.

Samples of the product have been applied following their usual use: with a 10% dilution.

#### **Metodo di applicazione dei campioni / Method of application of the samples**

I campioni sono stati testati utilizzando la "Finn Chambers", un dischetto di alluminio di 7 mm di diametro contenente dischetti di carta assorbente imbevuti di una quantità nota di campione in esame.

The samples have been tested using the Finn Chambers, a 7 mm aluminium disk, containing disks in blotting paper soaked in a certain quantity of the sample which is being analysed.

## Esecuzione dei test / Execution of the test

La zona cutanea destinata al saggio ( cute del dorso ), è stata detersa con una soluzione alcolica al 70% e successivamente è stata effettuata l'applicazione del prodotto da testare. Tali prodotti sono stati tenuti a contatto della cute per 48 ore. Le reazioni cutanee sono state valutate 15 minuti, 1 e 48 ore dopo la rimozione della " Finn Chambers " .

The involved skin area ( skin surface of the back ) has been cleaned with a 70% alcoholic solution. The cosmetic product has been applied and left in contact with the skin surface for 48 hours. The cutaneous reactions have been analysed 15 minutes, one hour and 48 hours after Finn Chambers removal.

## Valutazione e calcolo dei risultati / Valuation and reckoning of the results

Le reazioni vengono valutate in base alla scala arbitraria riportata dalla tabella 1. Vengono registrati i punteggi assegnati per l'eritema e per l'edema per ciascun volontario. Il potere irritante si calcola facendo la media di ciascun parametro; dalle due medie è stato calcolato l'indice medio di irritazione cutanea (IIM) ed il prodotto in studio viene classificato applicando la tabella 2.

The reaction are reckoned following the arbitrary scale reported in table 1. Erythema and edema scores are recorded for each volunteer. The results of the irritating powers are obtained by calculating the average of each parameter. The average index of skin irritation (AII) comes out from the two averages. The product is classified following the table 2.

### Tabella / Table 1

#### Scala di valutazione / Rating table

#### Eritema

Assenza di eritema  
Eritema leggero (appena visibile)  
Eritema ben visibile  
Eritema moderato  
Eritema grave (rosso intenso con eventuale formazione di lievi escare).

#### Erythema

No erythema  
Light erythema (hardly visible)  
Clearly visible erythema  
Moderate erythema  
Serious erythema ( dark red with possible formation of light eschars).

0  
1  
2  
3  
4

#### Edema

Assenza di edema  
Edema molto leggero (appena visibile)  
Edema leggero  
Edema moderato (bordi sollevati di circa 1 mm)  
  
Edema forte (tumefazione estesa oltre l'area di applicazione).

#### Edema

No edema  
Very light edema (hardly visible)  
Light edema  
Moderate edema  
(about 1mm Raised skin)  
Strong edema ( extended swelling even beyond the application area)

0  
1  
2  
3  
4

## Tabella / Table 2

**Classificazione dell' indice di irritazione medio (secondo Draize modificato) / Classification of the index of average irritation (following amended Draize classification).**

Indice	Index	Classe	Class
Minore o uguale a 0, 5	Less than or equal to 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

Protocollo n° / Record n° 23004661

### **Riepilogo dei dati rilevati ai singoli volontari e valutazione dell'eventuale potere irritante del prodotto sottoposto alla sperimentazione.**

*Summary of the data found out from the test carried out on the volunteers and valuation of the possible irritating power of the tested product.*

Il campione è contraddistinto dalla denominazione / The sample carries the name:

### **SHEA BUTTER WHITE SOAP BASE – SAMPLE N° 2**

Il test viene eseguito utilizzando il prodotto / The test is carried out by using the product  
ad una diluizione del 10% / with a 10% dilution



# FARMACA S.r.l.

Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27  
15062 – Bosco Marengo (AL)  
Tel.0131 298957  
P.IVA 02442600066  
E-mail: info@farmacalab.it

Ulteriori informazioni fornite dal cliente / Further information provided by the customer :

a) dichiarazione che il prodotto cosmetico sottoposto a test è formulato utilizzando nessuna sostanza di cui è proibito l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE), che gli agenti conservanti introdotti nella formula del prodotto figurano nella lista positiva pubblicata dalla CEE e sono utilizzati ad una concentrazione conforme all' uso previsto da questa legge ed inoltre non sono presenti sostanze di cui c' è un limite di concentrazione.

a) declaration that the tested cosmetic product doesn' t contain any substance which is forbidden by the EEC legislation as far as the use of cosmetic and personal hygiene products is concerned, that the preservatives in the formula are in the list of accepted components published by the EEC and are used in a concentration provided for by the law and that there are no substances for which exists a concentration limit.

b) ingredient list Aqua

Propylene Glycol

Stearic Acid

Sorbitol

Sodium Laureth Sulfate

Sucrose

Lauric Acid

Glycerin

Sodium Hydroxide

Sodium Chloride

Titanium Dioxide

Sodium Thiosulfate

Etidronic Acid



## Valori di edema e/o eritema eventualmente rilevati

(Scala di valutazione vedi tabella 1 )

## Endema and/or erythema values found out

(Rating scale see table n. 1 )

Riferimento dei volontari	Risposta a 15 ' Reaction after 15 '		Risposta a 1 h Reaction after 1 h		Risposta a 48 h Reaction after 48 h	
Volunteer' s reference	ERITEMA Erythema	EDEMA Edema	ERITEMA Erythema	EDEMA Edema	ERITEMA Erythema	EDEMA Edema 0

Volontario	Risposta 15'		Risposta 1 h		Risposta 48 h	
	Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema
1	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0



# FARMACA S.r.l.

Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27  
15062 – Bosco Marengo (AL)  
Tel.0131 298957  
P.IVA 02442600066  
E-mail: info@farmacalab.it

## Conclusioni

### *Conclusions*

La tabella ed i grafici precedentemente riportati riassumono i valori degli indici di eritema e di edema rilevati ad ogni singolo volontario e consentono di classificare (secondo Draize modificato ) il prodotto:

The table and the charts listed above contain the values of the erythema and edema indexes found out for each volunteer, so that the product can be classified - following the amended Draize classification - as :

### **SHEA BUTTER WHITE SOAP BASE – SAMPLE N° 2**

NON Irritante

Not irritating

Dott Maurizio Bellingeri  
Ordine Medici Prov. AL  
n° 3166

Dott.ssa Lorenzana Lambelli  
*Lorenzana Lambelli*  
(resp. Laboratorio)

