

VALUTAZIONE DERMATOLOGICA**RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO****PROF. ANDREA PESERICO****DIRETTORE CLINICA DERMATOLOGICA**

(Coordinatore Sezione di Clinica Dermatologica del Dipartimento di Specialità Medico-Chirurgiche)

UNIVERSITA' DI PADOVA**PATCH TEST****PER LO STUDIO DI TOLLERABILITÀ CUTANEA DI UN COSMETICO****SU VOLONTARI SANI****IDENTIFYING DATA / DATI IDENTIFICATIVI**

Date of Issue / Data di emissione	13/09/2007	Messrs / Spett.le
Acceptance Number / Numero di accettazione	06/98847	POLTI SPA
Sample Number / Numero di campione	4	VIA FERLONI, 83
Client Code / Codice cliente	0030973.1	22070 BULGAROGRASSO (CO)
Sample Taker / Prelevatore	IL CLIENTE	IT
Receiving Date / Data ricevimento	15/12/2006	
Origin / Proveniente da	POLTI SPA VIA FERLONI, 83 22070 BULGAROGRASSO (CO) IT	
Technology of Commerce / Merceologia	08.01.99.999.999	PRODOTTO COSMETICO
Sample Description / Descrizione campione	HPMED FORMULA SANI SYSTEM	
Place of analysis/ Luogo dello studio	Chelab srl – via Castellana, 118 – Laboratorio cosmetica.	

ASSESSMENT OF HUMAN SKIN COMPATIBILITY OF COSMETIC PRODUCTS**VALUTAZIONE DELLA COMPATIBILITÀ DI PRODOTTI COSMETICI PER LA CUTE UMANA****SAFETY CONFIRMATORY TEST**

Value / Valore	Measure Unit / Unità di Misura	TEST METHOD / METODO DI PROVA
----------------	--------------------------------	-------------------------------

SINGLE APPLICATION - OPEN PATCH
EPICUTANEOUS TEST

MP-1311-R0/04

TEST EPICUTANEO APERTO - APPLICAZIONE
SINGOLA

The test was performed by using the product: As it is

Il test è stato eseguito utilizzando il prodotto: Tal quale

ASSESSMENT OF HUMAN SKIN COMPATIBILITY OF COSMETIC PRODUCTS**VALUTAZIONE DELLA COMPATIBILITA' DI PRODOTTI COSMETICI PER LA CUTE UMANA**

SAFETY CONFIRMATORY TEST	Value / Valore	Measure Unit / Unità di Misura	TEST METHOD / METODO DI PROVA
Time of assessment / tempo di valutazione:			Mean Index of Irritation / Indice Medio di Irritazione
○ 24 hours after product application / dopo 24 ore dall'applicazione del prodotto	0,00		
○ 48 hours after product application / dopo 48 ore dall'applicazione del prodotto	0,00		

Enclosures / Si allegano

1. Aim of the test / *Scopo del test*
2. Study investigators / *Ricercatori*
3. Customer declarations / *Dichiarazioni fornite dal cliente*
4. Volunteers / *Volontari*
5. Samples and ambient conditions / *Campioni di prova e condizioni ambientali*
6. Procedure / *Procedura di prova*
7. Evaluation parameters and grading / *Parametri di valutazione e score clinico*
8. Product classification / *Classificazione del prodotto*
9. Table Data / *Tavola di sintesi dei risultati*
10. Conclusions / *Conclusioni dello studio*
11. References / *Bibliografia*

1. AIM OF THE TEST / SCOPO DEL TEST

The human open patch test is a standardised application of cosmetic products applied in single dose on the intact skin which simulate exposure compared to actual use.

The objective is to assess the compatibility of the cosmetic product with the human skin as absence of skin irritation but not to define the intrinsic irritant potential of the material to be tested.

Il Patch test aperto è una applicazione standardizzata di un prodotto cosmetico applicato in dose singola sulla cute umana intatta, che simula l'esposizione rispetto all'uso reale.

L'obiettivo è quello di valutare la compatibilità cutanea definita come assenza di irritazione in seguito alla prima applicazione del prodotto, non quello di definire il potenziale intrinseco di irritazione del prodotto sottoposto a test.

2. STUDY INVESTIGATORS / RICERCATORI

The application of the product is made by technically qualified and trained persons with the supervision of a medical dermatologist. Skin evaluations are made by a dermatologist.

L'applicazione del prodotto viene eseguita da personale tecnicamente qualificato ed addestrato sotto la supervisione di un medico dermatologo. Le valutazioni cutanee vengono effettuate da un medico dermatologo.

3. CUSTOMER DECLARATION / DICHIARAZIONI FORNITE DAL CLIENTE

Declaration that the tested cosmetic product is approved by the EC legislation and in particular:

- ❖ The product doesn't contain any substance which is forbidden by the EC legislation as far as the use of cosmetic and personal hygiene products is concerned.
- ❖ The preservatives, UV filters and colorants in the formula are in the list of the accepted components and are used in a concentration provided for by the law.
- ❖ The test product and its constituents have been reviewed by a safety expert to ensure that the existing information on the product and on its constituents (as the general toxicological profile of the ingredients, their chemical structure and the exposure level) justifies human exposure and that no significant risk for the volunteers is to be expected under the condition of the proposed study.

Dichiarazione che il prodotto cosmetico sottoposto a test ottempera alla legislazione CE sui cosmetici e in particolare che:

- ❖ *non contiene alcuna sostanza di cui è proibito l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporea*
- ❖ *gli agenti conservanti, i filtri UV e i coloranti impiegati nel prodotto figurano nelle liste positive approvate nella CE e che sono utilizzati ad una concentrazione conforme all'uso previsto dalla legge*
- ❖ *il prodotto e i suoi componenti sono stati analizzati da un esperto qualificato al fine di garantire che le informazioni esistenti sul prodotto e sui suoi componenti giustificano l'esposizione sull'uomo e che non ci si attende alcun rischio significativo per i volontari nelle condizioni dello studio proposto e che si ricorre al patch-test allo scopo esclusivo di confermare tali conclusioni.*

4. VOLUNTEERS / VOLONTARI

The test is run on 20 healthy volunteers of both sexes, selected after application of inclusion/non-inclusion criteria. Subjects excluded are:

- Children and persons below the age of consent;
- Pregnant or lactating women;
- Subjects affected by dermatitis;
- Subjects with history of allergic skin reaction;
- Subjects under anti-inflammatory drug therapy (either steroidal or non-steroidal);
- Subjects who participated in analogue tests in the last two months;

Before the test starts, all participants are made aware of the purpose and nature of the study and of any foreseeable risks involved in participation in the study and give written informed consent to the experimentation. A form registering the date and the product(s) tested is completed for each volunteer.

Il test viene condotto su 20 volontari adulti ambo sessi, selezionati dopo l'applicazione dei criteri di inclusione/non-inclusione.

Vengono esclusi dal test:

- *Bambini e minorenni,*
- *Donne incinte o in fase di allattamento;*
- *Portatori di dermatiti;*
- *Soggetti con anamnesi positiva per reazioni cutanee di tipo allergico;*
- *Soggetti in trattamento con antinfiammatori steroidei o non steroidei;*
- *Soggetti che abbiano partecipato a prove analoghe nei due mesi precedenti;*

Prima dell'inizio del test ai partecipanti viene reso noto, tramite scheda informativa, lo scopo e la natura dello studio e i possibili rischi derivanti dalla partecipazione allo studio.

Ai partecipanti viene altresì richiesto fornire un consenso informato scritto alla sperimentazione.

Per ciascun volontario viene compilata una scheda che registra la data del test e i prodotti testati.

SUPPLEMENTO AL TEST REPORT N° 06/307662**5. SAMPLES AND AMBIENT CONDITIONS/ CAMPIONI DI PROVA E CONDIZIONI AMBIENTALI**

Upon arrival, the product is registered on the Chelab lims (Laboratory Information Management System) data processing system and kept at room temperature (unless otherwise requested).

The test is performed in an air-conditioned room, with the room temperature maintained at 23 ± 2 °C and the relative humidity 50 ± 5 % Ur.

Il prodotto viene registrato nel lims informatico Chelab al momento dell'arrivo, e conservato a temperatura ambiente (a meno di specifica indicazione contraria del committente).

Il test viene svolto in ambiente condizionato dove la temperatura viene mantenuta a 23 ± 2 °C e 50 ± 5 % di Umidità Relativa.

6. PROCEDURES / PROCEDURA DI PROVA

Each product is tested on 20 volunteers.

The samples are applied to the skin of the inner forearm in 1 cm² area.

- Detergents are water diluted (1:10) and the applied to the skin.
- Aqueous samples are left to absorb directly to the skin.
- Creams and lotions are directly applied to the skin.
- Hydrophile powders are moistened with deionized water (hydrophobous powders are moistened with vaseline oil) and applied as for cream.
- Aerosol products are sprayed and applied as aqueous samples.

The involved skin area is cleaned with a 70% alcoholic solution

The products are left in contact with the skin surface for 48 hours.

Ogni prodotto viene testato su 20 volontari.

I campioni sono applicati alla cute della parte volare dell'avambraccio in un'area di 1 cm².

- Detergenti: vengono diluiti in acqua (1:10).
- Campioni liquidi vengono fatti assorbire direttamente sulla pelle.
- Creme e lozioni sono applicate direttamente sulla pelle.
- Polveri idrofile sono inumidite con acqua deionizzata, (quelle lipofile con olio di vasellina), e quindi applicate come descritto per le creme.
- Aerosol vengono spruzzati e applicati come descritto per i liquidi.

La cute viene preventivamente deteresa con alcool al 70%.

I prodotti vengono lasciati in sito per 48 ore.

SUPPLEMENTO AL TEST REPORT N° 06/307662**7. EVALUATION OF RESULTS / LETTURA DEI RISULTATI**

The visual assessment of skin irritation is made 24 hours and 48 hours after product application, according to the following scoring scale:

La valutazione delle reazioni viene fatta 24 ore e 48 ore dopo l'applicazione del prodotto, seguendo la seguente scala di valutazione:

TAB. 1: evaluation parameters and grading of skin reactions / parametri di valutazione e score clinico		
evaluation parameters / parametri di valutazione	Grading of skin reactions / score clinico	
ERYTHEMA / ERITEMA	no evidence of erythema / <i>nessuna evidenza di eritema</i>	0
	minimal or doubtful erythema / <i>eritema minimo o incerto</i>	0.5
	slight redness, spotty and diffuse / <i>leggero rossore a macchie e diffuso</i>	1
	moderate, uniform redness / <i>rossore moderato, uniforme</i>	2
	strong uniform redness / <i>forte rossore uniforme</i>	3
	Fiery redness / <i>rossore bruciante</i>	4
EDEMA	no edema / <i>assente</i>	0
	light edema (hardly visible) / <i>leggero (appena visibile)</i>	1
	light edema (clearly visibile) / <i>leggero (ben visibile)</i>	2
	moderate edema / <i>moderato</i>	3
	strong edema (extended beyond the application area) / <i>grave (esteso oltre l'area di applicazione)</i>	4

The sum of erythema and edema score is defined "irritation index". Irritation index value at 24 hours and 48 hours after application are recorded on the volunteer's form.

Si definisce "indice di irritazione" la somma del punteggio di valutazione dell'eritema con quella dell'edema. I valori di indice di irritazione a 24 ore e a 48 ore dall'applicazione del prodotto sono riportati nella scheda relativa al volontario.

8. PRODUCT CLASSIFICATION / CLASSIFICAZIONE DEL PRODOTTO

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

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

TAB. 2: Product classification / Classificazione del prodotto	
average irritation index / indice medio di irritazione	class / classe
average irritation index < 0.5	not irritating / <i>non irritante</i>
$0.5 \leq \text{average irritation index} \leq 1.0$	slightly irritating / <i>leggermente irritante</i>
$1.0 < \text{average irritation index} < 3.0$	moderately irritating / <i>moderatamente irritante</i>
average irritation index ≥ 3	highly irritating / <i>fortemente irritante</i>

SUPPLEMENTO AL TEST REPORT N° 06/307662**9. TABLE DATA / TAVOLA DI SINTESI DEI RISULTATI****TAB. 3: Table data / Tavola di sintesi dei risultati**

n°	Age	Sex	ERITHEMA		EDEMA		Adverse sensation noted by participants
			24h	48h	24h	48h	
1	24	F	0	0	0	0	
2	30	F	0	0	0	0	
3	24	M	0	0	0	0	
4	25	F	0	0	0	0	
5	27	F	0	0	0	0	
6	26	F	0	0	0	0	
7	28	F	0	0	0	0	
8	26	M	0	0	0	0	
9	25	F	0	0	0	0	
10	35	M	0	0	0	0	
11	54	F	0	0	0	0	
12	36	F	0	0	0	0	
13	36	F	0	0	0	0	
14	29	F	0	0	0	0	
15	25	F	0	0	0	0	
16	32	F	0	0	0	0	
17	27	F	0	0	0	0	
18	25	F	0	0	0	0	
19	23	M	0	0	0	0	
20	24	F	0	0	0	0	

10. CONCLUSIONS / CONCLUSIONI DELLO STUDIO

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

0,00 24 hours after product application

0,00 48 hours after product application

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

0,00 dopo 24 ore dall'applicazione del prodotto

0,00 dopo 48 ore dall'applicazione del prodotto

According to the evaluation scale used (Tab. 2) the product

HPMED FORMULA SANI SYSTEM

SUPPLEMENTO AL TEST REPORT N° 06/307662

can be classified as

NOT IRRITATING

(if applied under open condition to intact human skin)

In base alla scala utilizzata (Tab. 2), il prodotto

HPMED FORMULA SANI SYSTEM

può essere classificato come

NON IRRITANTE

(se applicato in condizioni non occlusive su cute umana intatta)

SUPPLEMENTO AL TEST REPORT N° 06/307662**11. REFERENCES/ BIBLIOGRAFIA**

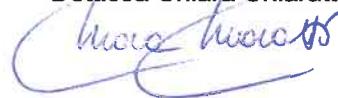
- ❖ World Medical Doctors Association (1997): Declaration of Helsinki (Revisions 1964-1975-1983-1989-1996)
- ❖ Colipa guidelines: Cosmetic product test guidelines for the assessment of human skin compatibility
- ❖ "Notes of guidance for testing of cosmetic ingredients for their safety evaluation", SCCNFP/0321/00 Final
- ❖ "Basic criteria of the protocols for the skin compatibility testing of potentially cutaneous irritant cosmetic ingredients or mixture of ingredients on human volunteers", SCCNFP/0245/99 Final
- ❖ Council of Europe: Recommendation N° R(90)3, adopted 4th February 1990
- ❖ OECD (1998): development of OECD Test Guidelines for Use in Tests with Human Volunteers; ENV/MC/CHEM/RD (98) 27th Joint Meeting of the Chemicals Group and Management Committee, 11-13 Feb 1998

Responsabile dello studio

Dott.ssa Belloni – Dermatologo

*Coordinatore dello studio*

Dott.ssa Chiara Chiaratti

*Direttore tecnico*

Dott. Italo Compositi

*Direttore del Laboratorio*

Dott. Tiziano Conte



Page 9 Tot 9

Results in this test report strictly concern the analysed sample. This test report has not be partially reproduced without written approbation. // I risultati contenuti nel rapporto di prova si riferiscono esclusivamente al campione oggetto di analisi. Lo stesso non può essere riprodotto parzialmente salvo approvazione scritta.