

TEST REPORT N. 23/000249979
RAPPORTO DI PROVA 23/000249979

date of issue / data di emissione 19/05/2023

Prof. Dott. MASSIMO GOLA
UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI FIRENZE

PROFESSORE A CONTRATTO DI DERMATOLOGIA ALLERGOLOGICA
SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN DERMATOLOGIA E VENEREOLOGIA
DIRETTORE S.A.S DI DERMATOLOGIA ALLERGOLOGICA E PEDIATRICA
CLINICA DERMATOLOGICA
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA E MEDICINA TRASLAZIONALE
AZIENDA USL TOSCANA CENTRO

VALUTAZIONE DERMATOLOGICA

PATCH TEST
PER LO STUDIO DI TOLLERABILITÀ CUTANEA
SU VOLONTARI SANI

Customer ID	CRM0073967	Messrs /Spett.le
Codice intestatario		QUALITERBE SRL
		LARGO DELLA VITTORIA, 8
		06062 CITTA' DELLA PIEVE (PG)
		IT

Sample information / Dati campione

Acceptance number	23.517309.0001
Numero di accettazione	
Delivered by	TNT Traco
Consegnato da	
Receiving date	10/05/2023
Data ricevimento	
Place of origin	QUALITERBE SRL LARGO DELLA VITTORIA, 8 06062 CITTA' DELLA PIEVE (PG)
Proveniente da	IT
Sample Description	Scrub viso/corpo Bioactam - lotto: 080523
Descrizione campione	

Sampling information / Dati campionamento

Sampled by	Cliente / Customer
Campionato da	

SAFETY CONFIRMATORY TEST	Value Valore	TEST METHOD METODO DI PROVA
SINGLE APPLICATION OCCLUSIVE PATCH EPICUTANEOUS TEST		MP 1299 rev 4 2019
The test was performed by using the product:	DILUTED 1:10	
<i>Il test è stato eseguito utilizzando il prodotto:</i>	DILUITO 1:10	
Duration of treatment:	Hours / Ore	
<i>Durata del trattamento:</i>	24	
Time of assessment / <i>tempo di valutazione:</i>	Mean Index of Irritation / <i>Indice Medio di Irritazione</i>	
○ 30 minutes after patch removal (24 hours after product application) / <i>dopo 30 minuti dalla rimozione del patch (dopo 24 ore dall'applicazione del prodotto)</i>	0.00	
○ 24 hours after patch removal (48 hours after product application) / <i>dopo 24 ore dalla rimozione del patch (dopo 48 ore dall'applicazione del prodotto)</i>	0.00	

1. INDEX / INDICE

1. INDEX / INDICE	2
2. METHOD DESCRIPTION / DESCRIZIONE DEL METODO	2
2.1. AIM OF THE TEST / SCOPO DEL TEST	3
2.2. STUDY INVESTIGATORS / RICERCATORI	3
2.3. VOLUNTEERS / VOLONTARI.....	3
2.4. SAMPLES AND ENVIROMENT CONDITIONS/ CAMPIONI DI PROVA E CONDIZIONI AMBIENTALI.....	4
3. PRINCIPLES OF MEASURE / PRINCIPI DI MISURA	5
3.1. EVALUATION PARAMETERS / PARAMETRI DI VALUTAZIONE	5
3.2. PRODUCT CLASSIFICATION / CLASSIFICAZIONE DEL PRODOTTO.....	5
4. DERMATOLOGICAL EVALUATIONS RESULTS / RISULTATI VALUTAZIONI DERMATOLOGICHE	7
4.1. TABLE DATA / TAVOLA DI SINTESI DEI RISULTATI.....	7
5. CONCLUSIONS / CONCLUSIONI DELLO STUDIO	8
6. REFERENCES/ BIBLIOGRAFIA.....	9

2. METHOD DESCRIPTION / DESCRIZIONE DEL METODO

2.1. AIM OF THE TEST / SCOPO DEL TEST

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

The objective is to assess the compatibility of the product with the human skin, defined as absence of skin irritation after the first application but not to define the intrinsic irritating potential of the material to be tested.

Il Patch test occlusivo è una applicazione standardizzata di un prodotto applicato in dose singola sulla cute umana intatta, che esagera 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.

2.2. STUDY INVESTIGATORS / RICERCATORI

The application of the product is made by technically qualified and trained persons. Skin evaluations are made by a dermatologist-allergist.

L'applicazione del prodotto viene eseguita da personale tecnicamente qualificato ed addestrato. Le valutazioni cutanee vengono effettuate da un medico dermatologo-allergologo.

2.3. 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 in stato di gravidanza 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 di firmare un consenso informato scritto alla sperimentazione.

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

2.4. SAMPLES AND ENVIROMENT CONDITIONS/ CAMPIONI DI PROVA E CONDIZIONI AMBIENTALI

The test is performed in an air-conditioned room, with the room temperature maintained at 23 ± 2 °C.

Il test viene svolto in ambiente condizionato dove la temperatura viene mantenuta a 23 ± 2 °C.

The sample is posed into a chromatographic filter paper of Van der Bend Patch Test Chamber with 8 mm inner diameter, 50 mm² area and about 20 microlitre volume chambers. This device, loaded like this is applied to the skin of the back of volunteer.

The application procedure for the sample in analysis has been defined by the referrer dermatologist.

Below are some of the possible ways to apply the samples:

- Detergents and rinse off product are water diluted (1:10) and then left to absorb to the disk.
- Aqueous samples are left to absorb to the disk.
- Creams and lotions are directly applied AS IT IS into the disk using an insulin syringe.

The product is left in contact with the skin surface for 24 hours.

Il campione viene deposto in appositi dischi di carta filtro, aventi un diametro di 8 mm, area di 50 mm², ed un volume di circa 20 microlitri, di cui è provvisto il Van der Bend Patch Test Chamber. L'apparato testante, così caricato, viene applicato sulla cute del dorso del volontario.

Le modalità di applicazione, per i campioni in analisi, vengono indicate dal dermatologo referente.

Di seguito, si riportano, alcune tra le possibili modalità di applicazione dei campioni:

- *Detergenti e prodotti da risciacquo vengono diluiti in acqua (1:10) e quindi fatti assorbire sul dischetto.*
- *Campioni liquidi vengono fatti assorbire direttamente sul dischetto.*
- *Creme e lozioni sono applicate direttamente sul dischetto con una siringa monouso da insulina*

Il prodotto viene lasciato in situ per 24 ore.

3. PRINCIPLES OF MEASURE / PRINCIPI DI MISURA

3.1. EVALUATION PARAMETERS / PARAMETRI DI VALUTAZIONE

The visual assessment of skin irritation is made 30 minutes and 24 hours after removal of the patch (24 and 48 hours after product application), according to the following scoring scale:

La valutazione delle reazioni viene fatta 30 minuti e 24 ore dopo la rimozione del cerotto (24 e 48 ore dopo l'applicazione del prodotto), seguendo la seguente scala di valutazione:

TAB. 1: evaluation parameters and grading of skin reactions / <i>parametri di valutazione e score clinico</i>		
evaluation parameters / <i>parametri di valutazione</i>	Grading of skin reactions / <i>score clinico</i>	
ERYTHEMA / <i>ERITEMA</i>	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 30 minutes and 24 hours after patch removal (24 and 48 hours after product 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 30 minuti e a 24 ore dalla rimozione del patch (24 e 48 ore dall'applicazione del prodotto) sono riportati nella scheda relativa al volontario.

3.2. 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 volontari. Il prodotto viene, quindi, classificato secondo la seguente tabella:

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

4. DERMATOLOGICAL EVALUATIONS RESULTS / RISULTATI VALUTAZIONI DERMATOLOGICHE

4.1. 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
			30' after patch removal	24h after patch removal	30' after patch removal	24h after patch removal	
			24h after product application	48h after product application	24h after product application	48h after product application	
1	46	F	0	0	0	0	
2	30	F	0	0	0	0	
3	35	F	0	0	0	0	
4	37	F	0	0	0	0	
5	52	F	0	0	0	0	
6	46	F	0	0	0	0	
7	63	F	0	0	0	0	
8	40	M	0	0	0	0	
9	63	F	0	0	0	0	
10	50	F	0	0	0	0	
11	58	M	0	0	0	0	
12	63	F	0	0	0	0	
13	36	F	0	0	0	0	
14	72	M	0	0	0	0	
15	44	F	0	0	0	0	
16	45	F	0	0	0	0	
17	32	F	0	0	0	0	
18	47	F	0	0	0	0	
19	49	F	0	0	0	0	
20	44	M	0	0	0	0	

5. CONCLUSIONS / CONCLUSIONI DELLO STUDIO

The tested product, applied DILUTED 1:10 under occlusive condition on the healthy skin of 20 volunteers, resulted in a mean index of irritation of :

0.00: 30 minutes after patch removal (24 hours after product application)

0.00: 24 hours after patch removal (48 hours after product application)

Il prodotto in esame, applicato DILUITO 1:10 in condizioni occlusivo alla cute sana di 20 volontari, ha ottenuto un indice medio di irritazione pari a

0.00: dopo 30 minuti dalla rimozione del patch (24 ore dopo l'applicazione del prodotto)

0.00: dopo 24 ore dalla rimozione del patch (48 ore dopo l'applicazione del prodotto)

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

Scrub viso/corpo Bioactam - lotto: 080523

can be classified as

30 minutes after patch removal (**24 hours** after product application)

NOT IRRITATING

(if applied to intact human skin)

24 hours after patch removal (**48 hours** after product application)

NOT IRRITATING

(if applied to intact human skin)

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

Scrub viso/corpo Bioactam - lotto: 080523

può essere classificato come

dopo 30 minuti dalla rimozione del patch (24 ore dopo l'applicazione del prodotto)

NON IRRITANTE

(se applicato su cute umana intatta)

dopo 24 ore dalla rimozione del patch (48 ore dopo l'applicazione del prodotto)

NON IRRITANTE

(se applicato su cute umana intatta)

6. REFERENCES / BIBLIOGRAFIA

- World Medical Doctors Association (1997): Declaration of Helsinki (ALL Revisions).
- 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.
- SCCS "Memorandum on use of Human Data in risk assessment of skin sensitization", SCCS/1567/15, 15 December 2015.
- Linee Guida SIDAPA su Dermatite da Contatto, annali italiani di dermatologia allergologica 63, (2), 2009

Operational Unit 11 Prato

Via Marradi 41 Prato PO

Unità operativa 11 Prato

Via Marradi 41 Prato PO

Study responsible
Dott. Massimo Gola Specialista in Dermatologia e Venereologia Allergologia e Immunologia clinica e Cosmetologia dermatologica. Iscr. Albo OMCEO di Firenze n. 7376 del 31 gennaio 1983
Num. certificato 20585854 emesso dall'ente certificatore ArubaPEC S.p.A. NG CA 3, ArubaPEC S.p.A., IT

Chemical responsible
Dott. Emiliano Castellano Chimico Ordine dei Chimici e dei Fisici della Toscana. N. 1631 - Sez. A
Num. certificato 20956661 emesso dall'ente certificatore ArubaPEC S.p.A. NG CA 3, ArubaPEC S.p.A., IT

Information provided by the client

Campionato da \ Sampled by: Cliente / Customer

Luogo Prelievo \ Pick Address: QUALITERBE SRL LARGO DELLA VITTORIA, 8 06062 CITTA' DELLA PIEVE (PG) IT

Descrizione \ Description: Scrub viso/corpo Bioactam - lotto: 080523

Disclaimer

In caso di alterazione del campione il laboratorio declina ogni responsabilità sui risultati che possono essere influenzati dallo scostamento nel caso il cliente chieda comunque l'esecuzione dell'analisi. Nel caso il campionamento non sia effettuato dal personale del laboratorio i risultati ottenuti si considerano riferiti al campione così come ricevuto. Qualora sia presente una specifica (limiti di legge o specifiche cliente) con cui sono stati confrontati i risultati analitici, i valori esposti in grassetto indicano un risultato fuori da tale specifica. Se non diversamente specificato i giudizi di conformità/non conformità eventualmente riportati si riferiscono ai parametri analizzati e si basano sul confronto del valore con i valori di riferimento senza considerare l'intervallo di confidenza della misura.

In case of alteration of the sample the laboratory declines any responsibility on the results that can be influenced by the deviation in case the customer asks for the execution of the test anyway. If the sampling is not carried out by the laboratory staff, the results obtained are considered referring to the sample as received. If there is a specification(customer specifications, law limits) which has been compared to the analytical results, the values shown in bold indicate a result which is out of the specification. If not differently specified the judgments of compliance /noncompliance eventually reported are referred to analysed parameters and are based on the comparison of the value with the reference values without considering the confidence interval of measure.

FINE RAPPORTO DI PROVA / END OF REPORT

Report digitally signed in accordance with Legislative Decree No.82 of March, the 7th, 2005 and s.m.i Documento firmato digitalmente ai sensi del D Lgs N.82 del 7 marzo 2005 e s.m.i

The results contained in this Test Report refer only to the analyzed sample. The test report shall not be reproduced except in full, without written approval of Chelab laboratory.

I risultati contenuti nel presente Rapporto di prova si riferiscono esclusivamente al campione oggetto di analisi. Il presente Rapporto di prova non può essere riprodotto parzialmente, salvo autorizzazione scritta di Chelab.

CHELAB S.r.l. Socio Unico, Company subject to the direction and coordination of Mérieux NutriSciences Corporation

Head office: Via Fratta 25 31023 Resana, Italy Phone. + 39 0423.7177 / Fax + 39 0423.715058 www.merieuxnutrisciences.it

VAT nr. 01500900269, R.E.A Treviso n. 156079 Fully paid up € 103.480,00.