

TESTBERICHT 12/000041305  
RAPPORTO DI PROVA 12/000041305

Ausgabedatum /Data di emissione 08/02/2012

**DERMATOLOGISCHE BEWERTUNG**

**WISSENSCHAFTLICH-TECHNISCHER BERATER  
PROF. ANDREA PESERICO**

**LEITER DER DERMATOLOGISCHEN KLINIK**

(Bereichsleiter Dermatologische Klinik der medizinisch-chirurgischen Fachabteilung)

**UNIVERSITÄT PADUA**

PATCH TEST  
ZUR STUDIE DER HAUTVERTRÄGLICHKEIT  
AN GESUNDEN FREIWILLIGEN TEILNEHMERN

Identifizierungscode  
Codice intestatario

61925

Messrs/Spett.le  
SOFIDEL S.P.A.  
VIA DI LUCIA, 23  
55061 PORCARI (LU) IT

**Musterdaten**

**Dati campione**

Aufnahme-Nummer  
Numero d'accettazione

12.011069.0001

Lieferung durch  
Consegnato da

DHL International il 03/02/2012 / DHL International on 03/02/2012

Herkunft  
Proveniente da

SOFIDEL SPA VIA DI LUCIA, 23 55016 PORCARI (LU) IT

Musterbeschreibung  
Descrizione campione

PROTOTYPE PAPIER HYGIENIQUE BATP

**Informationen zum Muster**

**Dati campionamento**

Muster hergestellt von  
Campionato da

Client/Cliente

**ANALYSENERGEBNIS**  
**RISULTATI ANALITICI**

<b>SICHERHEIT BESTÄTIGUNGSTEST</b>	<b>Wert / Valore</b>	<b>Messeinheit /Unità di Misura</b>	<b>TESTMETODE/ METODO DI PROVA</b>
EPIKUTANTEST OKKLUSIV EINZELNE ANWENDUNG			MP-1299-R0/04
<i>TEST EPICUTANEO OCCLUSIVO – APPLICAZIONE SINGOLA</i>			
Der Test wurde durchgeführt mit dem produkt:	UNVERÄNDERT		
Il test è stato eseguito utilizzando il prodotto:	TAL QUALE		
Dauer:			
Durata del trattamento :	24	Stunden/Ore	
Bewertungszeitraum/Tempo di valutazione :			
• 30 Minuten nach der Entfernung des Pflasters (24 Stunden nach der Fixierung des Produkts) / dopo 30 minuti dalla rimozione del patch (dopo 24 ore dall'applicazione del prodotto)	0,03	Durchschn. Irritationsindex /Indice medio di irritazione	
• 24 Stunden nach der Entfernung des Pflasters (48 Stunden nach der Fixierung des Produkts) / dopo 24 ore dalla rimozione del patch (dopo 48 ore dall'applicazione del prodotto)	0,00		

**Anlagen / Si allegano**

1. Zweck des Tests / *Scopo del test*
2. Forscher / *Ricercatori*
3. Forscher / *Volontari*
4. Testmuster und räumliche Bedingungen / *Campioni di prova e condizioni ambientali*
5. Testverfahren / *Procedura di prova*
6. Bewertungsparameter und klinische Scores / *Parametri di valutazione e score clinico*
7. Produktklassifizierung / *Classificazione del prodotto*
8. Synthesetabelle der Ergebnisse / *Tavola di sintesi dei risultati*
9. Abschluss der Studie / *Conclusioni dello studio*
10. Erklärungen des Kunden / *Dichiarazioni fornite dal cliente*

## 1. ZWECK DES TESTS / SCOPO DEL TEST

Der okklusive Patch-Test ist eine Standard-Anwendung eines Produkts der in Einzeldosis auf die intakte menschliche Haut aufgetragen wird, wobei die Exposition gegenüber der realen Anwendung übertrieben wird. Ziel ist die Bewertung der Hautverträglichkeit, die mit dem Ausbleiben der Irritation nach der ersten Anwendung des Produkts definiert ist, sowie die Definierung des realen Irritationspotentials des getesteten Produkts.

*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. FORSCHER / RICERCATORI

Die Fixierung des Produkts wird von qualifiziertem Personal unter der Aufsicht der Dermatologen durchgeführt. Die Bewertungen der Hautreaktionen werden von einem Dermatologen erstellt.

*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. FREIWILLIGE TEILNEHMER / VOLONTARI

Der Test wird an 20 freiwilligen erwachsenen Personen beider Geschlechter durchgeführt, die nach den Ein- und Ausschlusskriterien bestimmt werden.

Vom Test ausgeschlossen sind:

- Kinder und Minderjährige
- Schwangere oder stillende Frauen
- Dermatitis Erkrankte
- Personen mit positiver Diagnose auf allergischen Hautreaktionen;
- Personen in Behandlung mit steroidal oder nicht-steroidal entzündungshemmenden Mitteln
- Personen, die in den vorangegangenen zwei Monaten an analogen Tests teilgenommen haben.

Die Teilnehmer werden vor Testbeginn anhand eines Informationsbogens über Zweck und Natur der Studie und über mögliche Risiken aufgrund der Teilnahme an der Studie aufgeklärt.

Darüber hinaus müssen die Teilnehmer eine schriftliche Einwilligung zur Teilnahme des Versuchs vorlegen. Für jeden Freiwilligen wird eine Kartei erstellt, auf der Datum des Tests und die getesteten Produkte registriert werden.

*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.

#### 4. TESTMUSTER UND RÄUMLICHE BEDINGUGNEN / CAMPIONI DI PROVA E CONDIZIONI AMBIENTALI

Das Produkt wird ins LIMS Chelab bei seiner Ankunft registriert und bei Raumtemperatur (wenn nicht anders vom Auftraggeber angegeben) aufbewahrt.

Der Test wird in einem klimatisiertem Raum durchgeführt, wo die Temperatur  $23 \pm 2$  °C und die relative Luftfeuchtigkeit  $50 \pm 5\%$  beträgt.

*Il prodotto viene registrato nel lims informatico Che/ab 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  $23 \pm 2$  °C e  $50 \pm 5$  % di Umidità*

*Relativa.*

Das Produkt wird an mindestens 20 freiwilligen Teilnehmern getestet.

Das Muster wird in Aluminium Finn Chamber Kammern (Bracco) gefüllt, die auf die Rückenhand oder am Unterarm anhand eines Vlies-Pflasters fixiert werden. Alternativ können die Pflaster Curatest F (Lohmann Rauscher) benutzt werden.

• Reinigungsmittel: in Wasser verdünnt (1:10)

• Flüssige Muster: werden auf Whatman Filter-Papier 3 aufgesaugt, die die gleiche Größe der Aluminiumkammer haben.

• Cremes und Lotionen: werden direkt in die Kammer mit einer Einweg-Spritze gespritzt.

• Hydrophiles Pulver: wird mit entionisiertem Wasser befeuchtet (das lipophil mit Vaselineöl) und dann wie die Cremes aufgetragen.

• Aerosols: werden auf das Filterpapier zerstäubt und wie die Flüssigkeiten aufgetragen, nachdem das Treibgas verdunstet ist.

Einwirkung des Produkts: 24 Stunden.

*Il prodotto viene testato su almeno 20 volontari.*

*Il campione viene deposto in Finn chambers di alluminio (Bracco), che vengono applicate alla cute del dorso o dell'avambraccio con cerotto poroso. In alternativa è possibile utilizzare i cerotti Curatest F (Lohmann Rauscher).*

*Detergenti: vengono diluiti in acqua (1: 10).*

• *Campioni liquidi: vengono fatti assorbire su dischetti di carta da filtro Whatman 3 di dimensioni uguali a quelle della camera di alluminio.*

*Creme e lozioni: sono applicate direttamente nella camera con una siringa monouso da insulina.*

• *Polveri idrofile sono inumidite con acqua deionizzata, (quelle lipofile con olio di vasellina), e quindi applicate come descritto per le creme.*

*Aerosol vengono spruzzati sulla carta da filtro e applicati come descritto per i liquidi, dopo aver lasciato evaporare il propellente.*

*Il prodotto viene lasciato in situ per 24 ore.*

## 5. BEWERTUNGSPARAMETER I PARAMETRI DI VALUTAZIONE

Die Bewertung der Reaktionen erfolgt 30 Minuten und 24 Stunden nach der Entfernung der Finn Chamber (24 und 48 Stunden nach der Auftragung des Produkts), entsprechend der folgenden Bewertungsskala:

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

<b>TAB.1: Bewertungsparameter und klinische Scores / parametri di valutazione e score clinico</b>		
<b>Bewertungsparameter / parametri di valutazione</b>	<b>Klinische Scores / score clinico</b>	
<b>ERYTHEM / ERITEMA</b>	Kein Erythem sichtbar / nessuna evidenza di eritema	0
	Minimales oder zweifelhaftes Érythem / eritema minimo o incerto	0,5
	Leichte fleckenhafte und verbreitete Rötung / leggero rossore a macchie e diffuso	1
	Mittelstarke, uniforme Rötung / rossore moderato, uniforme	2
	Starke uniforme Rötung / forte rossore uniforme	3
	Brennende Rötung / rossore bruciante	4
<b>ÖDEM/ EDEMA</b>	Kein Ödem / assente	0
	Schwaches Ödem (kaum sichtbar) / leggero (appena visibile)	1
	Leichtes Ödem (gut sichtbar) / leggero (ben visibile)	2
	Mäßiges Ödem / moderato	3
	Starkes Ödem (dehnt sich über den Auftragungsbereich hinaus) / grave (esteso oltre l'area di applicazione)	4

L'« index d'irritation » représente la somme des notes d'évaluation de l'érythème et de l'œdème. Les valeurs d'index d'irritation sur 30 minutes et sur 24 heures à partir du retrait du patch. (24 et 48 heures à partir de l'application du produit) sont reportées sur la fiche relative du volontaire.

*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.*

## 6. PRODUKTKLASSIFIZIERUNG / CLASSIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Es wird der mathematische Durchschnittswert des Irritationsindex der 20 freiwilligen Teilnehmer ermittelt. Daraufhin wird das Produkt gemäß der folgenden Tabelle klassifiziert:

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

<b>TAB. 2: Produktklassifizierung / Classificazione del prodotto</b>	
<b>Irritation-Durchschnittswert / indice medio di irritazione</b>	<b>Klasse / classe</b>
Irritation-Durchschnittswert < 0.5	Nicht irritierend / non irritante
$0.5 \leq$ Irritation-Durchschnittswert $\leq$ 1.0	Schwach irritierend / <i>leggermente irritante</i>
$1.0 <$ Irritation-Durchschnittswert $<$ 3.0	Leicht irritierend / <i>moderatamente irritante</i>
Irritation-Durchschnittswert > 3.0	Sehr irritierend / <i>fortemente irritante</i>

Les résultats figurant dans le présent rapport de test se réfèrent exclusivement à l'échantillon faisant l'objet de l'analyse. Le présent rapport de test ne peut être reproduit même partiellement, excepté en cas d'autorisation écrite de la part de Chelab.

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 srl – analyses industrielles – agricoles - environnementales

chelab srl - analisi per industria -  
agricoltura - ambiente

Siège social et administratif / Sede legale ed amministrativa: 31023 Resana(tv)- Via Fratta, 25 - Tet. 0423.7177 (30 linee r.a.) - fax 0423.715058 - code fiscal/codice fiscale p.iva e reg imprese tv 01500900269 REA Treviso n. 156079 - capital social /capitale sociale € 103.480,00 entièrement versé /interamente versato

<http://www.chelab.it> - e-mail: [box@chelab.it](mailto:box@chelab.it)

7. **SYTHESETABELLE DER ERGEBNISSE / TAVOLA DI SINTESI DEI RISULTATI**

**TAB. 3: Synthesetabelle der Ergebnisse / Tavola di sintesi dei risultati**

n°	Alter	Geschlecht	ERYTHEM		ÖDEM		Vom Teilnehmer wahrgenommene unangenehme Empfindung
			30' nach Entfernen des Pflasters	24 h nach Entfernen des Pflasters	30' nach Entfernen des Pflasters	24 h nach Entfernen des Pflasters	
			24 h nach Fixierung des Produkts	48 h nach Fixierung des Produkts	24 h nach Fixierung des Produkts	48 h nach Fixierung des Produkts	
1	50	F	0	0	0	0	0
2	53	F	0	0	0	0	0
3	38	F	0	0	0	0	0
4	26	M	0	0	0	0	0
5	23	M	0	0	0	0	0
6	20	M	0	0	0	0	0
7	32	F	0	0	0	0	0
8	45	M	0	0	0	0	0
9	38	F	0	0	0	0	0
10	39	F	0	0	0	0	0
11	25	F	0	0	0	0	0
12	60	F	0	0	0	0	0
13	45	F	0	0	0	0	0
14	41	F	0	0	0	0	0
15	34	M	0,5	0	0	0	0
16	61	F	0	0	0	0	0
17	48	M	0	0	0	0	0
18	59	M	0	0	0	0	0
19	44	F	0	0	0	0	0
20	54	F	0	0	0	0	0

Les résultats figurant dans le présent rapport de test se réfèrent exclusivement à l'échantillon faisant l'objet de l'analyse. Le présent rapport de test ne peut être reproduit même partiellement, excepté en cas d'autorisation écrite de la part de Chelab.

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 srl – analyses industrielles – agricoles - environnementales

chelab srl - analisi per industria -  
agricoltura - ambiente

Siège social et administratif / Sede legale ed amministrativa: 31023 Resana(tv)- Via Fratta, 25 - Tet. 0423.7177 (30 linee r.a.) - fax 0423.715058 - code fiscal/codice fiscale p.iva e reg imprese tv 01500900269 REA Treviso n. 156079 - capital social /capitale sociale € 103.480,00 entièrement versé /interamente versato

<http://www.chelab.it> - e-mail: [box@chelab.it](mailto:box@chelab.it)

## 8. **ABSCHLUSS DER STUDIE I CONCLUSIONI DELLO STUDIO**

Das getestete Produkt, das UNVERÄNDERT okklusiv auf die gesunde Haut von 20 freiwilligen Teilnehmern fixiert wurde, hat folgenden durchschnittlichen Irritationsindex erreicht

**0,03** 30 Minuten nach Entfernen des Pflasters (24 Stunden nach Fixierung des Produkts)

**0,00** 24 Stunden nach Entfernen des Pflasters (48 Stunden nach Fixierung des Produkts)

*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*

**0,03** 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)

Aufgrund der angewandten Skala (Tab. 2), kann das Produkt

### **TOILETTEPAPIER BATP PROTOTYP**

Klassifiziert werden als

**NICHT IRRITIEREND**  
**(Wenn es auf intakter Menschenhaut angewandt wird)**

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

**PROTOTIPO CARTA**  
**IGIENICA BATP**

*Può essere classificato come*

**NON IRRITANTE**  
**(se applicato su cute umana intatta)**

## 9. **ERKLÄRUNGEN DES KUNDEN I DICHIARAZIONI FORNITE DAL CLIENTE**

Erklärung, dass das getestete Produkt dem UE-Recht entspricht und weiterhin:

- keine Stoffe enthält, deren Anwendung verboten ist;
- die Konservierungsstoffe, die UV-Filter und die Farbstoffe in den positiven von der UE genehmigten Liste enthalten sind und in einer gesetzlich vorgesehenen sachgemäßen Konzentration angewandt werden;
- dass das Produkt und seine Bestandteile von qualifiziertem Fachpersonal analysiert wurden zur Gewährleistung, dass die Produktangaben und seine Bestandteile die Exposition am Menschen ohne jegliches bedeutendes Risiko für die freiwilligen Teilnehmer unter den Testbedingungen rechtfertigen und dass der Patch-Test ausschließlich zur Bestätigung dieser Abschlüsse dient.

*Dichiarazione che il prodotto sottoposto a test ottempera alla legislazione CE e in particolare che:*

- *non contiene alcuna sostanza di cui è proibito l'uso*
- *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.*

## 11. LITERATUR / 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/MCICHEM/RD (98) 27th Joint Meeting of the Chemicals Group and Management Committee, 11-13 Feb

*Studienkoordinatorin*  
Chiara Chiaratti

*Experimentator*  
Valentina Nardo

Leiter Chemietests	Directeur de laboratoire	Responsable de l'étude
<b>M. Italo Commisatti</b>	<b>M. Tiziano Conte</b>	<b>Dott.ssa Ilaria Romano</b>
Chemiker Chemikerkammer – Provinz Treviso inschreib-Nr <b>221</b>	Chemiker Chemikerkammer – Provinz Treviso inschreib-Nr <b>148</b>	Dermatologin Arztekammer - Provinz Treviso inschreib-Nr <b>4439</b>

Les résultats figurant dans le présent rapport de test se réfèrent exclusivement à l'échantillon faisant l'objet de l'analyse. Le présent rapport de test ne peut être reproduit même partiellement, excepté en cas d'autorisation écrite de la part de Chelab.

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 srl – analyses industrielles – agricoles - environnementales

chelab srl - analisi per industria -  
agricoltura - ambiente

Siège social et administratif / Sede legale ed amministrativa: 31023 Resana(tv)- Via Fratta, 25 - Tet. 0423.7177 (30 linee r.a.) - fax 0423.715058 - code fiscal/codice fiscale p.iva e reg imprese tv 01500900269 REA Treviso n. 156079 - capital social /capitale sociale € 103.480,00 entièrement versé /interamente versato

<http://www.chelab.it> - e-mail: [box@chelab.it](mailto:box@chelab.it)