

## Sinossi *Synopsis*

Protocollo n° / Record no. N701M09P2

### 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.

*Evaluation 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 e a livello preliminare, individuare il potenziale potere sensibilizzante dello stesso.

*To evaluate the tolerability 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

25 volontari ambulatoriali

*25 outpatients*

### Preparazioni in studio / Preparations in the surgery

Applicazioni cutanee del prodotto sul quale o ad una diluizione standard del 10% utilizzando la Finn Chamber.

*Applications of the product as it is to the skin surface or with a 10% standard dilution using the Finn Chamber*

### 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 dalla VII modifica della direttiva CEE 76/768.

*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 provided for by the 7th amendment of the 76/768 EEC directive.*

### Informazioni contrattuali / Contract information

- Relazione tecnica eseguita come da contratto tra BIO BASIC EUROPE s.r.l. ed Università degli Studi di Pavia.
- Stesura del report eseguita presso BIO BASIC EUROPE s.r.l. per conto di ARGITAL DI G.FERRARO & C. S.N.C.
- *Technical report performed by BIO BASIC EUROPE s.r.l. and Università degli Studi di Pavia.*
- *Final technical report written by BIO BASIC EUROPE s.r.l. on behalf of ARGITAL DI G.FERRARO & C. S.N.C.*

### Dose e posologia / Dose and posology

A tutti i volontari viene applicato il prodotto cosmetico utilizzando la Finn Chamber, un dischetto di alluminio di 7 mm di diametro, contenenti 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 aluminum disk, containing disks in blotting paper soaked in a certain quantity of the sample which is being analysed*



**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA**  
DIPARTIMENTO DI MEDICINA INTERNA E TERAPIA MEDICA  
SEZIONE DI FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA CUTANEA E MOLECOLARE  
(Direttore Prof. Mino Richelmi)

**BIOASIC**  
**EUROPE**

Ricerca - Sviluppo - Valutazione  
Documentazione Dermo-estetologica  
Via Antonio Panizzi, 10  
20146 Milano (Italy)  
Tel (039 2) 4155729 tel/fax (039 2) 4150184

## **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 no. N701M09P2

**MI FIDO**  
**SHAMPOO DELICATO PER PELO LUNGO**

**ARGITAL DI G.FERRARO & C. S.N.C.**

Luogo e data di emissione: MILANO - 17 Dicembre 2007  
Place and date issue: MILAN - 17<sup>th</sup> December 2007

ARGITAL di G. Ferraro & C. S.n.c.

Protocollo n°/ Record no. N701M09P2

**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 :*

**MI FIDO**  
**SHAMPOO DELICATO PER PELO LUNGO**

**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:*

**MI FIDO**  
**SHAMPOO DELICATO PER PELO LUNGO**

**NON IRRITANTE**  
**Non irritating**

Sperimentatore / *Experimenter*

Dott.ssa Pamela VEZZOLI



Monitor

Prof. Plinio RICHELMI

DIP. MEDICINA INTERNA E TERAPIA MEDICA  
SEZ. FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA CELLULARE E MOLECOLARE  
(DIRETTORE: Prof. Plinio Richelmi)

Controllo Qualità / *Quality Control*

Dott. Claudio ANGELINETTA



**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 :*

**MI FIDO**  
**SHAMPOO DELICATO PER PELO LUNGO**

**NON IRRITANTE**  
*Non irritating*

Sperimentatore / *Experimenter*

Dott.ssa Pamela VEZZOLI



Monitor

Prof. Plinio RICHELMI

*[Signature]*  
DIP. MEDICINA INTERNA E TERAPIA MEDICA  
SEZ. FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA CELLULARE E MOLECOLARE  
(DIRETTORE: Prof. Plinio Richelmi)

Controllo Qualità / *Quality Control*

Dott. Claudio ANGELINETTA





UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA  
DIPARTIMENTO DI MEDICINA INTERNA E TERAPIA MEDICA  
SEZIONE DI FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA CELLULARE E MOLECOLARE  
(Direttore Prof. Paolo Richiardi)

BIOASIC  
EUROPE

Ricerca - Sviluppo - Valutazione  
Documentazione Dermo-cosmetologica  
Via Antonio Panizzi, 10  
20146 Milano (Italy)  
Tel (039 2) 4155729 tel/fax (039 2) 4150184

## 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 no. N701M09P3

**MI FIDO**  
**SHAMPOO DELICATO IGIENIZZANTE**

**ARGITAL DI G.FERRARO & C. S.N.C.**

Logo e data di emissione: MILANO - 17 Dicembre 2007  
Logo and date issue: MILAN - 17<sup>th</sup> December 2007

**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 :*

**MI FIDO**  
**SHAMPOO DELICATO IGIENIZZANTE**

**NON IRRITANTE**  
*Non irritating*

Sperimentatore / *Experimenter*

Dott.ssa Pamela VEZZOLI

*Pamela Vezzoli*

Monitor

Prof. Plinio RICHELMI

DIP. MEDICINA INTERNA E TERAPIA MEDICA  
SEZ. FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA CELLULARE E MOLECOLARE  
DIRETTORE: Prof. Plinio Richelmi

Controllo Qualità / *Quality Control*

Dott. Claudio ANGELINETTA



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA  
DIPARTIMENTO DI MEDICINA INTERNA E TERAPIA MEDICA  
SEZIONI DI FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA CELLULARE E MOLECOLARE  
(Direttore: Prof. Plinio Riecheti)

BIOASIC  
EUROPE

Ricerca - Sviluppo - Valutazione  
Documentazione Dermo-cosmetologica  
Via Antonio Panizzi, 10  
20146 Milano (Italy)  
Tel. (039 2) 4155729 tel/fax (039 2) 4150184

## 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*

## 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 :*

## MI FIDO SHAMPOO DELICATO PER PELO LUNGO

NON IRRITANTE

*Non irritating*

Sperimentatore / *Experimenter*

Dott.ssa Pamela VEZZOLI



Monitor

Prof. Plinio RICHELMI

*Handwritten signature of Prof. Plinio Richelmi*  
DIP. MEDICINA INTERNA E TERAPIA MEDICA  
SEZ. FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA CELLULARE E MOLECOLARE  
DIRETTORE: Prof. Plinio Richelmi

Controllo Qualità / *Quality Control*

Dott. Claudio ANGELINETTA





UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA  
DIPARTIMENTO DI MEDICINA INTERNA E TERAPIA MEDICA  
SEZIONE DI FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA CELLULARE E MOLECOLARE  
(Direttore Prof. Paolo Richelmi)

**B** *Basic*  
**EUROPE**

Ricerca - Sviluppo - Valutazione  
Documentazione Dermo-cosmetologica  
Via Antonio Punizi, 10  
20146 Milano (Italy)  
Tel (039 2) 4155729 tel/fax (039 2) 4150184

## **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 no. N701M09P3

**MI FIDO**

**SHAMPOO DELICATO IGIENIZZANTE**

**ARGITAL DI G.FERRARO & C. S.N.C.**

o e data di emissione: MILANO - 17 Dicembre 2007  
i and date issue: MILAN - 17<sup>th</sup> December 2007

**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 :*

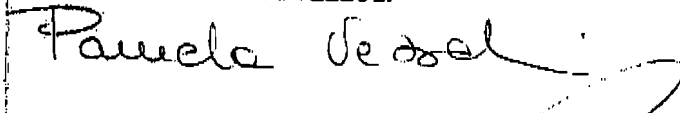
**MI FIDO**  
**SHAMPOO DELICATO IGIENIZZANTE**

**NON IRRITANTE**

*Non irritating*

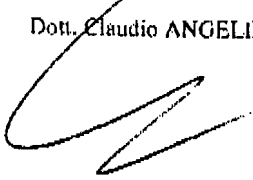
Sperimentatore / *Experimenter*

Dott.ssa Pamela VEZZOLI



Controllo Qualità / *Quality Control*

Dott. Claudio ANGELINETTA



Monitor

Prof. Plinio RICHELMI

DIP. MEDICINA INTERNA E TERAPIA MEDICA  
SEZ. FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA CELLULARE E MOLECOLARE  
CORRISPONDENTE: Prof. Plinio Richelmi



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA  
DIPARTIMENTO DI MEDICINA INTERNA E TERAPIA MEDICA  
SEZIONE DI FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA CELLULARE E MOLECOLARE  
(Direttore: Prof. Plinio Richiardi)

BIOASIC  
EUROPE

Ricerca - Sviluppo - Valutazione  
Documentazione Dermo-cosmetologica  
Via Antonio Pizzardi, 10  
20146 Milano (Italy)  
Tel. (039 2) 4155729 tel/fax (039 2) 4150184

## 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***

**Conclusioni**  
**Conclusions**

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

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

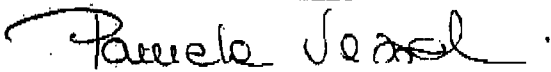
**MI FIDO**  
**SHAMPOO DELICATO PER PELO RASO**

**NON IRRITANTE**

*Non irritating*

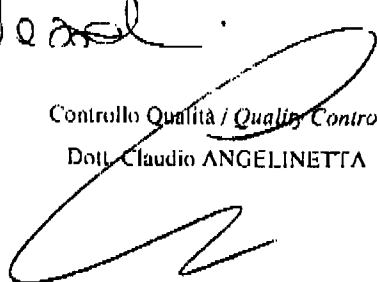
Sperimentatore / *Experimenter*

Dott.ssa Pamela VEZZOLI



Controllo Qualità / *Quality Control*

Dott. Claudio ANGELINETTA



Munito

Prof. Plinio RICHELMI

DIP. MEDICINA INTERNA E TERAPIA MEDICA  
SEZ. FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA CELLULARE E MOLECOLARE  
(DIRETTORE: Prof. Plinio Richelmi)