

# INDICE- INDEX

<b>Scheda tecnica</b>	<b>pagina</b>	<b>2 - 7</b>
<b>Patch Test</b>	<b>pagina</b>	<b>8 - 19</b>

Prodotti professionali per parrucchieri – Professionelle Friseurprodukte

Scheda informativa prodotto cosmetico ad uso professionale

## **HAIRTOOLS MASCHERA ALL'OLIO DI MACADAMIA**

Data di compilazione: 21/01/22

Data e numero di revisione:

### **1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E DELLA SOCIETA'**

#### **INFORMAZIONI GENERALI:**

Nome Commerciale : HAIRTOOLS MASCHERA ALL'OLIO DI MACADAMIA

Genere prodotto: MASCHERA PER CAPELLI

Distributore: **Nib Srl a socio unico**  
Via Max Valier, 7  
39040 Termeno (BZ) - Italia

Maggiori informazioni sull'uso e sulle caratteristiche del prodotto potranno essere Richieste al numero telefonico: +39.0471.863070

### **2. COMPOSIZIONE /INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI**

Descrizione prodotto: emulsioni a base di alcoli grassi a viscosità variabile, contenenti tensioattivi cationici

### 3. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

#### Norme generali

#### Di comportamento:

- L'esposizione continua per motivi professionali ad agenti detergenti (sapone, shampoo, detergenti liquidi) può provocare un impoverimento del mantello idrolipidico e dello strato corneo, che costituiscono la barriera naturale della cute. L'impoverimento di questa barriera può essere causa di lesioni della cute, che risulta così più esposta agli agenti esterni. In tali condizioni la manipolazione di altri prodotti, utilizzati normalmente durante l'attività professionale, fatta senza i dovuti accorgimenti, può essere causa d'intolleranza che a lungo andare potrebbe portare a forme più gravi.

### 4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

#### Contatto con occhi:

- Irritante a contatto con gli occhi; togliere le eventuali lenti a contatto se utilizzate, sciacquare accuratamente ed abbondantemente con acqua; in caso di persistente irritazione consultare il medico.

#### Contatto con cute/mucose:

- Sciacquare accuratamente ed abbondantemente con acqua; in caso di persistente irritazione consultare il medico.

#### Ingestione:

- In caso di ingestione di rilevanti quantità di prodotto consultare il Centro Antiveneni più vicino.

#### Inalazione:

- In caso di inalazione massiccia può risultare irritante per le prime vie respiratorie; portare il soggetto all'aria aperta in caso di ambienti poco aerati e particolarmente saturi di vapore acqueo. Per sintomi persistenti di irritazione delle prime vie aeree consultare un medico.

### 5. MISURE ANTINCENDI

**INFIAMMABILITA'** : Non infiammabile

## 6. PROVVEDIMENTI IN CASO DI DISPERSIONE ACCIDENTALE

### Perdite o spargimenti:

- Raccogliere il prodotto fuoriuscito, ove opportuno con sabbia e segatura, e convogliare in adatti contenitori per lo smaltimento secondo le norme. Lavare con acqua le zone contaminate. Non rimettere mai il prodotto fuoriuscito nei contenitori originali. Non riutilizzare il prodotto fuoriuscito.

### Protezione personale:

- Utilizzare guanti .

## 7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

### Manipolazione:

- Vedi punto 3

### Condizioni ottimali di stoccaggio:

- Conservare in locali asciutti e ben aerati, a temperature non inferiori a 5° C lontano da fiamme, sorgenti di calore o apparecchi elettrici in funzione.

### Precauzioni:

- Tenere lontano da sostanze fortemente ossidanti.

## 8. DISPOSITIVI DI PROTEZIONE PER L'UTILIZZATORE

Nel caso in cui il Datore di lavoro identifichi rischi non evitabili con altri mezzi, è tenuto a mettere a disposizione dei lavoratori adeguati Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) (art. 77 D.Lgs. 81/08). I DPI devono essere conformi alle norme previste dal D.Lgs. 475/92 (art. 76 D.Lgs. 81/08). L'uso dei DPI forniti dal Datore di lavoro è obbligatorio (artt. 20 e 78 del D.Lgs. 81/08).

Nel caso specifico:

- durante tutte le fasi di applicazione , manipolazione fare uso di guanti di plastica monouso;
- utilizzare strumenti di lavoro accuratamente puliti;
  
- **Protezione respiratoria:** Nessuna
- **Protezione delle mani:** Guanti
- **Protezione degli occhi:** Nessuna

## 9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

<b>Aspetto:</b>	liquido, cremoso
<b>Odore:</b>	caratteristico
<b>Infiammabilità:</b>	

## 10. STABILITA' E REATTIVITA'

<b>STABILITA':</b>	il preparato è stabile a pressione e temperatura
<b>REATTIVITA':</b>	il preparato non reagisce con altri composti

## 11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

**NESSUNA**

## 12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

L'ambiente di lavoro deve essere adeguatamente aerato, eventualmente con ricambio meccanico dell'aria. I punti in cui possono verificarsi emissioni di vapori, gas o polveri, o spandimenti di sostanze, dovranno essere predisposti in zone distinte, dotate di impianti di aspirazione localizzata o sistemi di raccolta." (Titolo II del D.Lgs. 81/08)

### 13. INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Ai fini dello smaltimento dei prodotti cosmetici la normativa di riferimento è il D. Lgs. 152/2006 "Testo Unico Ambiente" pertanto i rifiuti devono essere inviati ad impianti di smaltimento autorizzati operando secondo le vigenti disposizioni locali e nazionali.

### 14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

**NESSUNA**

### 15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Etichettatura di legge ( DLgs 126/97)

I prodotti cosmetici finiti sono fabbricati e commercializzati in conformità alla Legge 713/86 e successive modifiche."

"I prodotti cosmetici finiti sono specificatamente esclusi dal campo di applicazione della Legislazione nazionale e comunitaria sui preparati pericolosi."

**Elenco ingredienti INCI (CTFA):** vedi dettagli sulla confezione

**Modalità di impiego e avvertenze da dichiarare obbligatoriamente :** riportate sui prodotti :

Leggere attentamente i componenti presenti nel prodotto, indicati sull'imballaggio primario e secondario alla voce: "Contiene"

## 16. ALTRE INFORMAZIONI

### OBBLIGHI SANITARI DI LEGGE

La necessità di sottoporre i lavoratori ad un programma di sorveglianza sanitaria (visite periodiche) dovrà essere valutata dal Medico Competente sulla base del Documento di Valutazione del rischio e delle specifiche conoscenze (art. 38 e 41 del D.Lgs. 81/08).

I lavoratori hanno l'obbligo di sottoporsi alla sorveglianza sanitaria prescritta dal Medico competente (art. 20 D.Lgs. 81/08)."

### Questa scheda non sostituisce le istruzioni d'uso.

Tutte le informazioni e istruzioni riportate nella presente scheda si basano sullo stato attuale delle conoscenze alla data indicata su detta scheda.

Le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto qui riportate hanno lo scopo esclusivo di descrivere il prodotto dal punto di vista della sicurezza e non intendono garantire alcuna specifica caratteristica qualitativa della stessa.

-----

### Avvertenze di carattere

#### Sanitario:

- Non applicare su cuoio capelluto non integro, irritato o affetto da patologie. Poiché il prodotto può provocare in soggetti predisposti una reazione allergica, è consigliabile effettuare una prova preliminare di tollerabilità .

#### Modo d'impiego:

- Seguire attentamente le istruzioni riportate sulla confezione o sul foglietto/fascetta/cartellino allegato.
- Evitare qualsiasi tipo di uso non previsto nelle istruzioni.
- Evitare le miscele con altri prodotti o prodotti simili o con sostanze diverse non previste nelle specifiche istruzioni.
- Non rimettere mai il prodotto fuoriuscito nei contenitori originali al fine di un nuovo utilizzo.;
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.

#### Norme di comportamento:

Il parrucchiere ha l'obbligo di informare il consumatore sul messaggio contenuto nelle precauzioni ed avvertenze, sia sulle controindicazioni, sia sul rischio di eventuali reazioni allergiche

## REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

### 48 hours closed patch test under Occlusion

**Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante di un prodotto cosmetico**

**Skin test to evaluate potential skin irritation after contact with a cosmetic product**

### **NBL S.RL. A SOCIO UNICO**

### **HAIRTOOLS CARE MASCHERA MACADAMIA RICOSTRUZIONE ALL'OLIO DI MACADAMIA 1000 ML**

**COMPLIFE Italia S.r.l.**

[info@complifegroup.com](mailto:info@complifegroup.com)  
[complifeitalia@legalmail.it](mailto:complifeitalia@legalmail.it)  
[complifegroup.com](http://complifegroup.com)

GARBAGNATE MILANESE (MI), Via Guido Rossa 1, 20024 | +39.02.990.25138  
SAN MARTINO SICCOMARIO (PV), Via Monsignor Angelini 21, 27028 | +39.0382.25504





Customer	<b>NBL S.RL. A SOCIO UNICO</b>
Record no	<b>H.S.HU.MP.NTC00.025.00.00_IT0000159/22</b>
Date	<b>10/03/2022</b>

## INDICE/INDEX

KEY PERSONNEL.....	3
DISEGNO DELLO STUDIO   STUDY DESIGN .....	4
Titolo   Title.....	4
Scopo dello studio   Aim of the study.....	4
Prodotto sottoposto a studio   Tested Product.....	4
Requisiti etici   Ethical requirements.....	5
Selezione dei soggetti   Subjects selection.....	6
Materiali e Metodi   Materials and Methods.....	7
RISULTATI   RESULTS.....	9
CONCLUSIONI   CONCLUSIONS .....	11
BIBLIOGRAFIA   BIBLIOGRAPHY .....	12

### COMPLIFE Italia S.r.l.

info@complifegroup.com  
complifeitalia@legalmail.it  
complifegroup.com

GARBAGNATE MILANESE (MI), Via Guido Rossa 1, 20024 | +39.02.990.25138  
SAN MARTINO SICCOMARIO (PV), Via Monsignor Angelini 21, 27028 | +39.0382.25504

Sede legale: Via Guido Rossa, 1 20024 Garbagnate M.se (MI) Italy, I.P.I./C.F. 11093320155  
Capitale Sociale € 161.834 i.v., C.C.I.A.A. MI 1437929 - Registro Società N. 342215  
Centro di Saggio operante in BPL - Sistema di gestione qualità certificato ISO 9001  
Iscritto al Registro Regione Lombardia ai fini dell'autocontrollo alimentare (N 030015309008)  
Laboratorio di Prova Accreditato ACCREDIA LAB N 1318L (UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018)  
L'elenco delle prove accreditate è consultabile su [www.accredia.it](http://www.accredia.it)



Customer	<b>NBL S.RL. A SOCIO UNICO</b>
Record no	<b>H.S.HU.MP.NTC00.025.00.00_IT0000159/22</b>
Date	<b>10/03/2022</b>

## KEY PERSONNEL

### Società committente | Customer

**NBL S.RL. A SOCIO UNICO**

Via Marx Valier, 7  
39040 Termeno (BZ)  
Italia

### Sperimentatore | Experimenter

**Dr. Enza Cestone**

Medico chirurgo specialista in Dermatologia e Venereologia  
Degree in Medicine and Surgery, Specialist in Dermatology and Venereology  
Consulente | Consultant Complife Italia S.r.l.

### Analisi dati e Report / Data analysis and Report

**Dr. Carmen Palumbo**

Biologa | Biologist  
Complife Italia S.r.l.

### Complife Italia Srl

Sede di | Location

Via Angelini, 21  
27028 San Martino Siccomario (PV)  
Italy  
tel. +39-0382 25504 - fax +39-0382 536006  
Mail: [info@complifegroup.com](mailto:info@complifegroup.com)

### COMPLIFE Italia S.r.l.

[info@complifegroup.com](mailto:info@complifegroup.com)  
[complifeitalia@legalmail.it](mailto:complifeitalia@legalmail.it)  
[complifegroup.com](http://complifegroup.com)

GARBAGNATE MILANESE (MI), Via Guido Rossa 1, 20024 | +39.02.990.25138  
SAN MARTINO SICCOMARIO (PV), Via Monsignor Angelini 21, 27028 | +39.0382.25504



Customer	NBL S.R.L. A SOCIO UNICO
Record no	H.S.HU.MP.NTC00.025.00.00_IT0000159/22
Date	10/03/2022

## DISEGNO DELLO STUDIO | STUDY DESIGN

### Titolo | Title

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante di un prodotto cosmetico.

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Skin test to evaluate potential skin irritation after contact with a cosmetic product.

### Scopo dello studio | Aim of the study

La valutazione degli effetti avversi (lesioni eritematose ed edematose cutanee) verificatisi in seguito all'applicazione del prodotto cosmetico sottoposto a test è utile per verificare se tale prodotto topico è sicuro per il suo utilizzo da parte del consumatore.

This study assesses the potential side effects (skin erythema and oedema reactions) that may occur after applying a cosmetic product to evaluate whether the topical product is safe for consumer use.

### Prodotto sottoposto a studio | Tested Product

#### Informazioni fornite dal Cliente | Information provided by the Customer

- Nome del prodotto: | Product name:

#### HAIRTOOLS CARE MASCHERA MACADAMIA RICOSTRUZIONE ALL'OLIO DI MACADAMIA 1000 ML

- Il prodotto cosmetico sottoposto a test è conforme al Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 Novembre 2009 sui prodotti cosmetici (rifusione) (Testo rilevante ai fini del SEE) ed ai suoi allegati.

The tested cosmetic product conforms to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products (recast) (Text with EEA relevance) and to its annexes.

- Formula INCI qualitativa: | Qualitative INCI formula:  
archiviata | filed

#### COMPLIFE Italia S.r.l.

info@complifegroup.com  
complifeitalia@legalmail.it  
complifegroup.com

GARBAGNATE MILANESE (MI), Via Guido Rossa 1, 20024 | +39.02.990.25138  
SAN MARTINO SICCOMARIO (PV), Via Monsignor Angelini 21, 27028 | +39.0382.25504

Sede legale: Via Guido Rossa, 1 20024 Garbagnate M.se (MI) Italy, I.P.I./C.F. 11093320155  
Capitale Sociale € 161.834 i.v., C.C.I.A.A. MI 1437929 - Registro Società N. 342215  
Centro di Saggio operante in BPL - Sistema di gestione qualità certificato ISO 9001  
Iscritto al Registro Regione Lombardia ai fini dell'autocontrollo alimentare (N 030015309008)  
Laboratorio di Prova Accreditato ACCREDIA LAB N 1318L (UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018)  
L'elenco delle prove accreditate è consultabile su [www.accredia.it](http://www.accredia.it)



Customer	<b>NBL S.R.L. A SOCIO UNICO</b>
Record no	<b>H.S.HU.MP.NTC00.025.00.00_IT0000159/22</b>
Date	<b>10/03/2022</b>

## Requisiti etici | Ethical requirements

Lo studio è stato condotto in soddisfazione dei seguenti requisiti etici:

The study was carried out in compliance with the following ethical requirements:

- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono volontari sani di almeno 18 anni di età.  
All of the subjects participating in the study are healthy volunteers at least 18 years old.
- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono stati selezionati sotto la supervisione del dermatologo con l'applicazione di criteri di inclusione/non inclusione (vedere rispettivi paragrafi "Criteri di inclusione" e "Criteri di non inclusione").  
All of the subjects participating in the study are selected under the supervision of a dermatologist according to inclusion/non inclusion criteria (see respective paragraph "Inclusion criteria" and "Non inclusion Criteria").
- La partecipazione dei volontari allo studio è stata del tutto libera.  
Volunteer participation in the study is totally free.
- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono volontari informati sullo scopo e la natura dello studio.  
All of the subjects participating in the study are informed of the aim and the nature of the study.
- Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono informati del possibile rischio coinvolto nella esecuzione dello studio.  
All of the subjects participating in the study are informed of the potential risks involved.
- Tutti i soggetti partecipanti allo studio hanno fornito un consenso informato scritto firmato prima dell'inizio dello studio.  
All of the subjects participating in the study give their informed consent signed at the beginning of the study.
- Prima che i volontari siano stati esposti al prodotto in analisi sono state valutate tutte le informazioni di sicurezza rilevanti sul prodotto e sui suoi singoli componenti.  
Before volunteers were exposed to the product to be tested, all relevant safety information about the product itself and each ingredient were collected and evaluated.
- Tutte le procedure dello studio sono eseguite in conformità con i principi etici per la ricerca in campo medico (Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata dalla 18a Assemblea Generale dall'AMM a Helsinki, Finlandia, nel giugno 1964 e successivi emendamenti)  
All of the study procedures are carried out in accordance with the ethical principles for the medical research (Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, adopted by the 18th WMA General Assembly Helsinki, Finland, June 1964 and successive amendments)
- Sono state prese tutte le precauzioni necessarie per evitare il verificarsi di reazioni cutanee avverse.  
All necessary precautions were taken to avoid adverse skin reactions.
- Nel caso si verificano reazioni inaspettate/avverse il medico ne giudica la gravità (riportandola in dettaglio nella scheda raccolta dati) e se necessario prescrive adeguata terapia.  
If unexpected/adverse skin reactions occur, the dermatologist evaluates the severity of the reaction (and report it in the data collecting sheet) and if necessary proceed with the appropriate therapy.

### COMPLIFE Italia S.r.l.

info@complifegroup.com  
complifeitalia@legalmail.it  
complifegroup.com

GARBAGNATE MILANESE (MI), Via Guido Rossa 1, 20024 I +39.02.990.25138  
SAN MARTINO SICCOMARIO (PV), Via Monsignor Angelini 21, 27028 I +39.0382.25504



Customer	NBL S.R.L. A SOCIO UNICO
Record no	H.S.HU.MP.NTC00.025.00.00_IT0000159/22
Date	10/03/2022

## Selezione dei soggetti | Subjects selection

### Arruolamento dei volontari | Volunteers recruitment

Per l'esecuzione del test sono stati arruolati 25 soggetti secondo i seguenti criteri di inclusione e non inclusione:

25 volunteers were recruited to take a part in the test in accordance with the following inclusion and non inclusion criteria:

#### Criteri di inclusione | Inclusion criteria

- Soggetti di sesso maschile e femminile  
Male and female subjects
- Et : compresa tra i 18 ed i 70 anni  
Subjects between 18 and 70 years old
- Soggetti sani  
Healthy subjects
- Soggetti informati sulla finalit  dello studio  
Subjects informed about test purposes

#### Criteri di non inclusione | Non inclusion criteria

- Soggetti che non soddisfano i criteri di inclusione  
Subjects who do not fit the inclusion criteria
- Donne incinte o in allattamento  
Pregnant or breastfeeding women
- Soggetti con macchie o segni (ad esempio tatuaggi, cicatrici, scottature) nell'area cutanea scelta per il test che possano interferire con le valutazioni cliniche  
Subjects with marks (for example tattoos, scars, burns) in the tested skin region, which might interfere with clinical evaluation
- Soggetti con problemi dermatologici nell'area del test  
Subjects with dermatological problems in the test area
- Soggetti con medicazioni che possono interferire con la risposta cutanea al patch test  
Subjects with medication that may affect skin response
- Soggetti in terapia farmacologica sia locale che sistemica.  
Subjects undergoing pharmacological treatment (both locally or systemically)
- Soggetti con storia clinica pregressa per dermatite da contatto  
Subjects with history for contact dermatitis
- Anamnesi positiva per atopia  
Positive anamnesis for atopy

### Ritiro dallo studio | Withdrawal criteria

I volontari vengono ritirati dallo studio se:

Participants are withdrawn if:

- Non rispettano le condizioni prescritte nella scheda informativa che viene loro consegnata all'arruolamento  
They do not follow the conditions of the Study Information Sheet that they receive after the recruitment
- Durante il periodo di studio subiscono incidenti, insorgono patologie o condizioni tali da interferire con la risposta al test  
They suffer any illness or accident or develop any condition during the study which could affect the out come of the study
- Non desiderano pi  partecipare allo studio  
They no longer wish to participate in the study.

## COMPLIFE Italia S.r.l.

info@complifegroup.com  
complifeitalia@legalmail.it  
complifegroup.com

GARBAGNATE MILANESE (MI), Via Guido Rossa 1, 20024 | +39.02.990.25138  
SAN MARTINO SICCOMARIO (PV), Via Monsignor Angelini 21, 27028 | +39.0382.25504



Customer	NBL S.R.L. A SOCIO UNICO
Record no	H.S.HU.MP.NTC00.025.00.00_IT0000159/22
Date	10/03/2022

## Comportamento dei partecipanti durante il test | Behaviour of volunteers during the test

Durante il periodo di applicazione e nelle 24 ore successive alla rimozione dei patch i partecipanti allo studio devono evitare ogni situazione o attività che possa interferire con le valutazioni cliniche:

Through patch application and 24 hours after patch removal volunteers must avoid situations or activity that could interfere with clinical evaluations:

- ✗ Esposizione al sole o alle lampade abbronzanti  
Exposition to sun or solarium
- ✗ Attività sportiva  
Sport activity
- ✗ Immersione in acqua o bagni di vapore  
Immersion in water or steam bath
- ✗ Sfregamenti e sollecitazioni meccaniche o termiche nell'area cutanea interessata all'applicazione dei patch  
Chafing and mechanical or thermal stress in the area in which patch is/has been applied.

## Materiali e Metodi | Materials and Methods

### Prodotto in esame e concentrazione | Tested product and concentration

nome   name	HAIRTOOLS CARE MASCHERA MACADAMIA RICOSTRUZIONE ALL'OLIO DI MACADAMIA	1000 ML
sponsor		NBL S.R.L. A SOCIO UNICO
Inizio studio (data primo arruolamento)   Study start (first enrolment date)		24/01/2022
Fine studio (data ultima valutazione)   Study end (last evaluation date)		27/01/2022
concentrazione   concentration		Diluito al 50%   diluted to 50%
modalità di applicazione   application method		Occlusivo   Occlusive

### Preparazione del campione e applicazione | Sample preparation and application

Il prodotto viene applicato diluito al 50% in acqua demineralizzata utilizzando la Finn Chamber, un dischetto di alluminio di 8 mm di diametro contenente un dischetto di carta assorbente.

La Finn Chamber viene fissata alla cute mediante un cerotto già testato per la sua innocuità e garantisce l'applicazione in occlusione della sostanza interessata. La quantità di prodotto applicata è sufficiente a saturare il dischetto di carta senza che il prodotto fuoriesca dalla celletta una volta applicata sulla cute. L'applicazione del prodotto sulla cute ha una durata di 48 ore. Le reazioni cutanee sono valutate clinicamente 15 minuti, 1 e 24 ore dopo la rimozione della Finn Chamber. Una Finn Chamber contenente un dischetto di carta assorbente saturato con acqua demineralizzata costituisce il controllo negativo.

The product is applied diluted to 50% in water by using the Finn Chamber, an 8 mm diameter aluminium disk containing a blotting paper disk soaked with the sample to be tested.

The Finn Chamber is fixed to the skin with a tape already been tested for its safety that ensure the occlusive application of the product. Applied quantity is sufficient to saturate the pad without overflowing from it when applied on the skin. The product is left in contact with the skin surface for 48 hours. The cutaneous reactions are analysed 15 minutes, one hour and 24 hours after Finn Chamber removal. A Finn Chamber containing a blotting paper disk soaked with demineralized water is applied and used as a negative control.

### Esame clinico e calcolo dei risultati | Clinical examination and scoring

Dopo la rimozione della Finn Chambers, i volontari vengono sottoposti all'analisi clinica che rileverà l'eventuale presenza di reazioni eritematose e/o edematose. L'analisi clinica viene effettuata a distanza di 15 minuti, 1 ora e 24 ore dalla rimozione del patch. Le reazioni cutanee vengono valutate in base al punteggio riportato in Tabella 1 che descrive la gravità dell'eritema dell'edema o di altre lesioni cutanee indicative di un'irritazione. I risultati vengono raccolti in una

## COMPLIFE Italia S.r.l.

info@complifegroup.com  
complifeitalia@legalmail.it  
complifegroup.com

GARBAGNATE MILANESE (MI), Via Guido Rossa 1, 20024 | +39.02.990.25138  
SAN MARTINO SICCOMARIO (PV), Via Monsignor Angelini 21, 27028 | +39.0382.25504

Sede legale: Via Guido Rossa, 1 20024 Garbagnate M.se (MI) Italy, I.P.I./C.F. 11093320155  
Capitale Sociale € 161.834 i.v., C.C.I.A.A. MI 1437929 - Registro Società N. 342215  
Centro di Saggio operante in BPL - Sistema di gestione qualità certificato ISO 9001  
Iscritto al Registro Regione Lombardia ai fini dell'autocontrollo alimentare (N 030015309008)  
Laboratorio di Prova Accreditato ACCREDIA LAB N 1318L (UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018)  
L'elenco delle prove accreditate è consultabile su www.accredia.it



tabella e rappresentati graficamente. Per ogni tempo sperimentale viene calcolato l'Indice di Irritazione medio (IIM), rappresentato dalla somma del valore medio di eritema e del valore medio di edema registrati. Tale dato consente di classificare il prodotto in studio secondo i criteri riportati in Tabella 2.

Skin reactions are evaluated at 15 minutes, 1 hour and 24 hours after patch removal according to the scores reported in Table 1, that describes the severity of erythema, oedema or other types of skin irritation. The results are collected in a table and represented graphically. For each experimental time Mean Irritation Index (IIM) is calculated by adding erythema mean value and oedema mean value. The tested product is then classified following Table 2 which is based on the Mean Irritation Index.

Tabella 1/ Table 1 - Scala di valutazione delle reazioni cutanee/ Clinical score of skin reactions

Assenza di eritema / No erythema	0
Eritema leggero (appena visibile) / Light erythema (hardly visible)	1
Eritema ben visibile / Clearly visible erythema	2
Eritema moderato / Moderate erythema	3
Eritema grave (rosso barbabietola con eventuale formazione di lievi escare) Serious erythema (dark red with possible formation of light scars)	4
Assenza di edema / No oedema	0
Edema molto leggero (appena visibile) / Very Light oedema (hardly visible)	1
Edema leggero / Light oedema	2
Edema moderato (bordi sollevati di circa 1 mm) / Moderate oedema (about 1 mm raised skin)	3
Edema forte (tumefazione estesa oltre l'area di applicazione) Strong oedema (extended swelling even beyond the application area)	4

Tabella 2 / Table 2 - Classificazione dell'indice di irritazione medio (secondo Draize modificato) / Classification of the medium irritation index (according to the amended Draize classification).

Indice di Irritazione medio (IIM) Mean Irritation Index (IIM)	Classificazione del prodotto / Product classification
< 0,5	non irritante / non irritating
0.5 ≤ IIM < 2.0	leggermente irritante / slightly irritating
2.0 ≤ IIM < 5.0	moderatamente irritante / moderately irritating
5.0 ≤ IIM ≤ 8.0	fortemente irritante / highly irritating

**COMPLIFE Italia S.r.l.**

info@complifegroup.com  
complifeitalia@legalmail.it  
complifegroup.com

GARBAGNATE MILANESE (MI), Via Guido Rossa 1, 20024 I +39.02.990.25138  
SAN MARTINO SICCOMARIO (PV), Via Monsignor Angelini 21, 27028 I +39.0382.25504



## RISULTATI | RESULTS

Riassunto dei risultati ottenuti e valutazione del potere irritante del prodotto esaminato  
Summary of the data obtained and evaluation of the product irritation potential

### REAZIONI EDEMATOSE ED ERITEMATOSE RILEVATE / OEDEMA AND ERYTHEMA REACTIONS

ID Vol	Sex	ERITEMA ERYTHEMA 15'	EDEMA OEDEMA 15'	ERITEMA ERYTHEMA 1h	EDEMA OEDEMA 1h	ERITEMA ERYTHEMA 24h	EDEMA OEDEMA 24h
1	T4952M	M	0	0	0	0	0
2	D5351D	M	0	0	0	0	0
3	C6068F	M	0	0	0	0	0
4	A4065M	F	0	0	0	0	0
5	B4412P	F	0	0	0	0	0
6	B4663D	F	0	0	0	0	0
7	G4312M	M	0	0	0	0	0
8	G2451C	F	0	0	0	0	0
9	B3922P	M	0	0	0	0	0
10	R3512M	F	0	0	0	0	0
11	P4934C	F	0	0	0	0	0
12	M5007G	F	0	0	0	0	0
13	P4439M	F	0	0	1	0	1
14	S5065L	F	0	0	0	0	0
15	S2856N	F	0	0	0	0	0
16	S6383A	F	0	0	0	0	0
17	D4653L	F	0	0	0	0	1
18	B4652R	M	0	0	0	0	0
19	F4442S	F	0	0	0	0	0
20	U4551L	F	0	0	0	0	0
21	B4480S	F	0	0	0	0	0
22	A5603G	F	0	0	0	0	0
23	Z2611D	F	0	0	0	0	0
24	B4062G	M	0	0	0	0	0
25	M6045J	F	0	0	0	0	0

#### COMPLIFE Italia S.r.l.

info@complifegroup.com  
complifeitalia@legalmail.it  
complifegroup.com

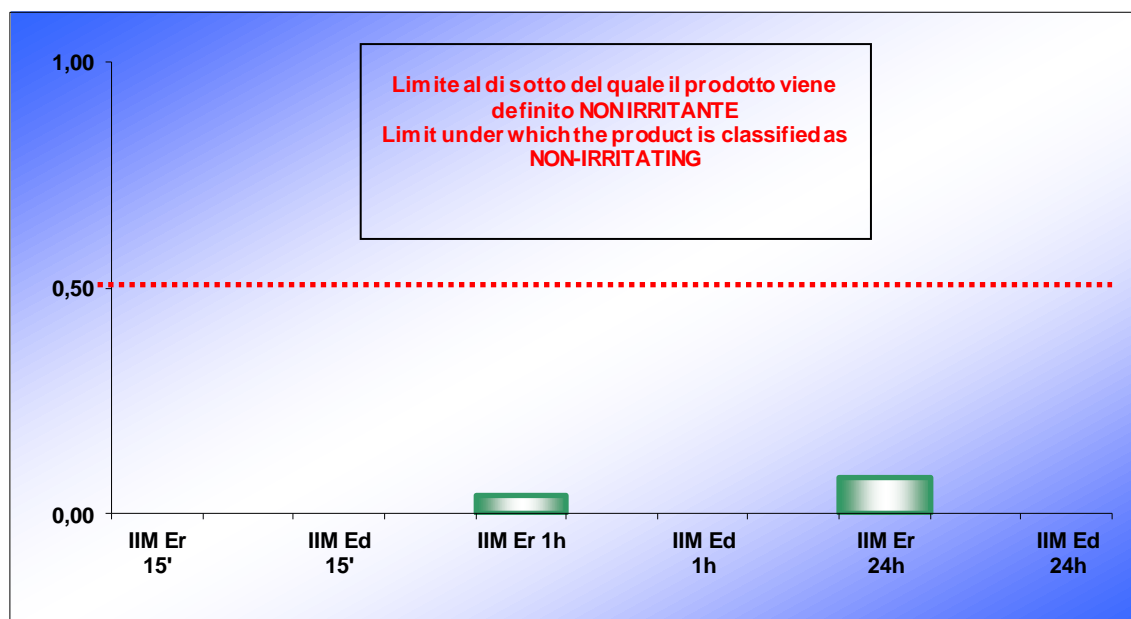
GARBAGNATE MILANESE (MI), Via Guido Rossa 1, 20024 I +39.02.990.25138  
SAN MARTINO SICCOMARIO (PV), Via Monsignor Angelini 21, 27028 I +39.0382.25504





**VALORI MEDI DI EDEMA E DI ERITEMA RILEVATI / MEAN VALUES FOR OEDEMA AND ERYTHEMA**

IIM Er 15'	IIM Ed 15'	IIM Er 1h	IIM Ed 1h	IIM Er 24h	IIM Ed 24h
0,00	0,00	0,04	0,00	0,08	0,00



**VALORI MEDI DEGLI INDICI DI IRRITAZIONE / IRRITATION INDEX MEAN VALUES**

IIM 15'	IIM 1h	IIM 24h
0,00	0,04	0,08

**COMPLIFE Italia S.r.l.**

info@complifegroup.com  
complifeitalia@legalmail.it  
complifegroup.com

GARBAGNATE MILANESE (MI), Via Guido Rossa 1, 20024 I +39.02.990.25138  
SAN MARTINO SICCOMARIO (PV), Via Monsignor Angelini 21, 27028 I +39.0382.25504



## CONCLUSIONI | CONCLUSIONS

La tabella ed i grafici precedentemente riportati riassumono le reazioni eritematose ed edematose rilevate per ogni singolo volontario. Il potenziale irritante del prodotto cosmetico è stato valutato secondo i criteri del metodo Draize modificato.

The table and the graphs listed above contain the values of the erythema and oedema indices recorded for each volunteer. Potential skin irritation of the product has been assessed according to the amended Draize classification.

Dall'analisi dei risultati ottenuti possiamo considerare il prodotto:

On the basis of the data obtained we deem the product:

**NBL S.R.L. A SOCIO UNICO**  
**HAIRTOOLS CARE MASCHERA MACADAMIA**  
**RICOSTRUZIONE ALL'OLIO DI MACADAMIA 1000 ML**  
**NON IRRITANTE**  
**NON IRRITATING**

**“DERMATOLOGICAMENTE TESTATO”**

**“DERMATOLOGICALLY TESTED”**

### Registro modifiche report | Report change record

La tabella sottostante riporta il registro di tutte le modifiche approvate fatte al documento a partire dalla sua approvazione iniziale. | The table here below reports the change log of all approved changes made to the document that make up the course after initial approval.

Rev. no	Data   Date	Descrizione   Description
0	10/03/2022	Prima emissione   First release

**Sperimentatore / Experimenter**

**Dr. Enza Cestone**

**Analisi dati e Report / Data analysis and Report**

**Dr. Carmen Palumbo**

### COMPLIFE Italia S.r.l.

info@complifegroup.com  
complifeitalia@legalmail.it  
complifegroup.com

GARBAGNATE MILANESE (MI), Via Guido Rossa 1, 20024 | +39.02.990.25138  
SAN MARTINO SICCOMARIO (PV), Via Monsignor Angelini 21, 27028 | +39.0382.25504



## BIBLIOGRAFIA | BIBLIOGRAPHY

Berger, R.S., and J.P. Bowman, 1982, "A Reappraisal of the 21-day Cumulative Irritation Test in Man," *J. Toxicol. - Ot. & Ocular Toxicol.*, 1(2);109-115.

Holdiness, M.R., 1989, "A Review of Contact Dermatitis Associated with Transdermal Therapeutic Systems," *Contact Dermatitis*, 20(1);3-9.

Lanman, B.M., E.B. Elvers, and C.J. Howard, 1968, "The Role of Human Patch Testing in a Product Development Program," Joint Conference on Cosmetic Sciences, The Toilet Goods Association (currently, the Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association), Washington, D.C., April 21-23, 1968.

Patel, S.M., E. Patrick, and H.I. Maibach, 1976, "Animal, Human, and In Vitro Test Methods for Predicting Skin Irritation," *Dermatotoxicology*, Chpt. 33, 5th Ed., Eds. F.N. Marzulli, H.I. Maibach, Taylor, and Frances.

- 
- ▶ Il risultato dello studio citato nel presente rapporto si riferisce esclusivamente al prodotto testato ed alle particolari condizioni sperimentali impiegate nello studio.  
[The result of the study reported in this document is only referred to the tested sample and the specific experimental conditions.](#)
  - ▶ Il presente rapporto o parti di esso possono essere riprodotti solo con il consenso della società Complife Italia S.r.l.  
[Any part of this report can only be reproduced with the consent of Complife Italia S.r.l.](#)
  - ▶ Copia informatica della presente relazione finale è conservata presso Complife Italia S.r.l.  
[A copy of this report is kept on file at Complife Italia S.r.l.](#)
  - ▶ Il consenso informato e la scheda informativa sono archiviate presso Complife Italia S.r.l. per un periodo di 10 anni dall'emissione del rapporto di prova.  
[Both the informed consent and the information forms are kept on file at Complife Italia S.r.l. for 10 years after the date of issue of the report.](#)

### COMPLIFE Italia S.r.l.

[info@complifegroup.com](mailto:info@complifegroup.com)  
[complifeitalia@legalmail.it](mailto:complifeitalia@legalmail.it)  
[complifegroup.com](http://complifegroup.com)

GARBAGNATE MILANESE (MI), Via Guido Rossa 1, 20024 | +39.02.990.25138  
SAN MARTINO SICCOMARIO (PV), Via Monsignor Angelini 21, 27028 | +39.0382.25504

