



# CENTRO DI COSMETOLOGIA

UNIVERSITA' DI FERRARA

Direttore: prof. Michele Simonato

Via Fossato di Mortara 17/19 - 44100 Ferrara

Tel.: 0532.455.295 - Fax: 0532.455.344 [cosm@unife.it](mailto:cosm@unife.it)



**RISULTATI /RESULTS/RESULTATS**

(Serie: 254/ S.O.1)

Il campione è contraddistinto dalla sigla:

*The sample carries the name / l'échantillon se distingue par le sigle:*

## **PIETRASANTA PHARMA S.p.A.**

**Via San Francesco, 67 - P.O. BOX 475 - 55049 VIAREGGIO (LU)**

**(Committente: Pietrasanta Pharma S.p.A.)**

### **TESSUTO NON TESSUTO COLORATO ROSA (AS2) ADESIVIZZATO CON COLLA TERMOFUSIBILE (M200027)**

Lotto: ref. Maggio 09

Il test semi-occlusivo è stato eseguito utilizzando il prodotto:

*The semi-occlusive test was performed by using the product / le test demi-occlusive a été exécuté utilisant le produit:*

**tal quale/ as it is/ tel quel (X) diluito /diluted/ dilué 1:10 ( )**

Ulteriori informazioni gentilmente fornite dal cliente:

*Further information kindly provided by the customer:*

*Ulterieures informations gentilement fournies par le client:*

dichiarazione che il prodotto cosmetico sottoposto a test non contiene alcuna sostanza di cui è proibito l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE), che gli agenti conservanti introdotti nella formula del prodotto figurano nella lista positiva approvata dalla CEE, che essi sono utilizzati ad una concentrazione conforme all'uso previsto da questa legge

declaration that the tested cosmetic product does not contain any substance which is forbidden by the EEC legislation as far as the use of cosmetic and personal hygiene products is concerned, that the preservatives in the formula are in the list of the accepted components approved by the EEC and are used in a concentration provided for by the law

déclaration que les produit cosmétique soumis à test ne contient aucune substance don't est interdit l'usage dans les produits cosmétiques et dans l'hygiène corporelle (legislation CEE), que les éléments conservants introduit dans la formule du produit figurent sur la liste positive approuvée par la CEE, que ceux-ci sont utilisés à une concentration conforme aux disposition de la loi

**PIETRASANTA PHARMA S.p.A.**  
 (Committente: Pietrasanta Pharma S.p.A.)  
**TESSUTO NON TESSUTO COLORATO ROSA (AS2)**  
**ADESIVIZZATO CON COLLA TERMOFUSIBILE (M200027)**

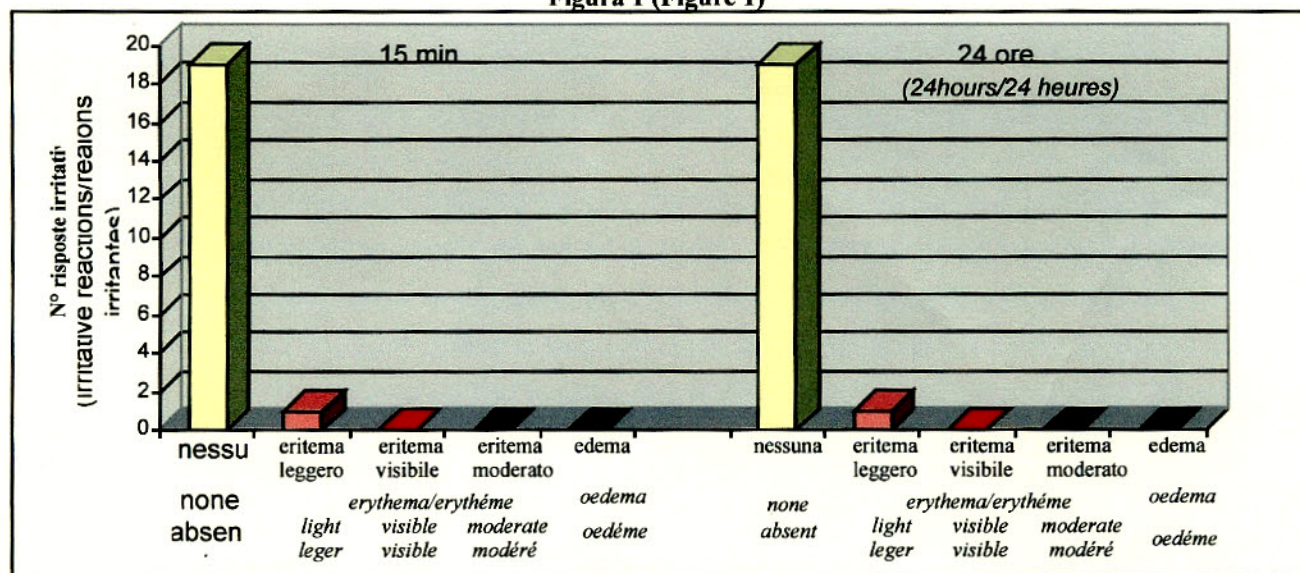
**Tabella 3 (Table 3/Tableau 3)**

| Volont. n° | Eta' (Age) | Sesso (Sex) | ERITEMA (erythema/erythème) |     | EDEMA (oedema/oedème) |     | VESCICOLE (blisters/vesicles) |     |
|------------|------------|-------------|-----------------------------|-----|-----------------------|-----|-------------------------------|-----|
|            |            |             | 15'                         | 24h | 15'                   | 24h | 15'                           | 24h |
| 1          | 21         | M           | 0                           | 0   | 0                     | 0   | -                             | -   |
| 2          | 24         | M           | 1                           | 1   | 0                     | 0   | -                             | -   |
| 3          | 30         | F           | 0                           | 0   | 0                     | 0   | -                             | -   |
| 4          | 24         | M           | 0                           | 0   | 0                     | 0   | -                             | -   |
| 5          | 27         | M           | 0                           | 0   | 0                     | 0   | -                             | -   |
| 6          | 26         | F           | 0                           | 0   | 0                     | 0   | -                             | -   |
| 7          | 23         | M           | 0                           | 0   | 0                     | 0   | -                             | -   |
| 8          | 25         | F           | 0                           | 0   | 0                     | 0   | -                             | -   |
| 9          | 22         | F           | 0                           | 0   | 0                     | 0   | -                             | -   |
| 10         | 21         | F           | 0                           | 0   | 0                     | 0   | -                             | -   |
| 11         | 23         | F           | 0                           | 0   | 0                     | 0   | -                             | -   |
| 12         | 24         | M           | 0                           | 0   | 0                     | 0   | -                             | -   |
| 13         | 24         | F           | 0                           | 0   | 0                     | 0   | -                             | -*  |
| 14         | 19         | F           | 0                           | 0   | 0                     | 0   | -                             | -   |
| 15         | 23         | F           | 0                           | 0   | 0                     | 0   | -                             | -   |
| 16         | 30         | F           | 0                           | 0   | 0                     | 0   | -                             | -   |
| 17         | 25         | M           | 0                           | 0   | 0                     | 0   | -                             | -   |
| 18         | 57         | F           | 0                           | 0   | 0                     | 0   | -                             | -   |
| 19         | 26         | M           | 0                           | 0   | 0                     | 0   | -                             | -   |
| 20         | 28         | F           | 0                           | 0   | 0                     | 0   | -                             | -   |

**Tabella 3** Riassunto dei risultati del patch test semi-occlusivo

**Table 3 / Tableau 3** Summary of the semi-occlusive patch test results  
 Résumé des résultats du patch test demi-occlusivo

**Figura 1 (Figure 1)**

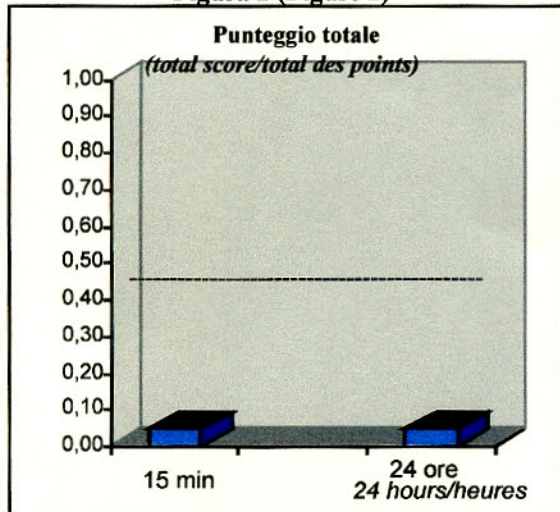


**Figura 1** Numero di risposte irritative (eritematose e/o edematose) riscontrate a 15 minuti e a 24 ore dalla rimozione del patch. Le reazioni eritematose sono state suddivise in tre gruppi in base al grado dell'eritema: leggero, ben visibile o moderato/grave.

**Figure 1** Number of irritative reactions (erythematous and/or oedematous) encountered at 15 minutes and at 24 hours after the removal of the patch. Erythematous reactions have been sorted out into three groups according to the reaction degree: light, clearly visible and moderate/serious erythema.

**Figure 1** Nombre de réactions irritantes (erythemateuses et/ou oedemateuses) rencontrées à 15 minutes et 24 heures du déplacement du patch. Les réactions erythemateuses ont été sous divisées en 3 groupes sur la base du niveau de la réaction: léger bien visible ou modéré/grave.

Figura 2 (Figure 2)



**Figure 2** Indice medio di irritazione (punteggio totale). I punteggi relativi a risposte eritematose leggere, ben visibili e moderate/gravi (incluso l'eventuale edema associato) sono indicati rispettivamente in blu, rosso e nero. La linea tratteggiata indica il limite oltre il quale il prodotto testato è lievemente irritante

**Figure 2** Mean index of irritation (total score). The scores due to light, clearly visible and moderate/serious erythematous reactions (including the associated oedema) are shown in blue, purple and black, respectively. The dashed line indicates the threshold above which the product is to be classified as slightly irritating

**Figure 2** L'indice medio d'irritazione (total des points). Les points dus aux reactions erythemateuses legeres, bien visibles, modérées/graves sont indiqués respectivement en bleu, rouge sombre et noir. La ligne hachurée indique le seuil au-delà duquel le produit testé est classifié comme legerement irritant

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

**0,05** (zero,zerocinque) dopo 15 minuti dalla rimozione del prodotto

**0,05** (zero,zerocinque) dopo 24 ore dalla rimozione del prodotto

In base alla scala utilizzata (Tabella 2), il prodotto può essere classificato come:

*The tested product, applied as it is under semi-occlusive condition on the healthy skin of 20 volunteers, resulted in a mean index of irritation of*

**0,05** (zero,zerofive) 15 minutes after the removal of the product

**0,05** (zero,zerofive) 24 hours after the removal of the product

*According to the evaluation scale used (Table 2), the product can be classified as:*

*Le produit en examen, appliqué tel quel dans les conditions demi-occlusives sur les peaux saines de 20 volontaires a obtenu un indice moyen d'irritation égal à:*

**0,05** (zero,zerocinque) après 15 minutes du déplacement du produit

**0,05** (zero,zerocinque) après 24 heures du déplacement du produit

*Sur la base de l'échelle utilisée (Tableau 2), le produit peut être classifié comme:*

**PIETRASANTA PHARMA S.p.A.**

Via San Francesco, 67 - P.O. BOX 475 - 55049 VIAREGGIO (LU)

(Committente: Pietrasanta Pharma S.p.A.)

**TESSUTO NON TESSUTO COLORATO ROSA (AS2)  
ADESIVIZZATO CON COLLA TERMOFUSIBILE (M200027)**

Lotto: \_ref. Maggio 09

**NON IRRITANTE**

se applicato su cute umana

**NOT IRRITATING**

if applied to human skin

**NON IRRITANT**

s'applique sur la peau humaine

Data: 8-06-2009

Coordinatore

Dott.ssa Leda Montesi

Sperimentatori

Dott. Simone Sbrenna

Responsabile delle prove

Prof. Michele Simonato