FARMACA S.r.l.
Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27
15062 – Bosco Marengo (AL)
Tel.0131 298957
P.IVA 02442600066
E-mail: info@farmacalab.it

TEST D'IRRITATION DE LA PEAU

TEST DE PATCHS

Évaluation du pouvoir irritant éventuel d'un produit cosmétique selon la classification de Draize modifiée.

Évaluation du pouvoir irritant éventuel d'un produit cosmétique suite à la classification Draize modifiée

N° de protocole / dossier n° 23004660

BASE DE SAVON BLANC LOWSWEAT – ÉCHANTILLON N° 1

Lieu et date d'émission : Bosco Marengo - 11/09/2023
Lieu et date d'émission : Bosco Marengo - 11/09/2023

FARMACA S.r.l.
Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27
15062 – Bosco Marengo (AL)
Tel.0131 298957
P.IVA 02442600066
E-mail: info@farmacalab.it

Synopsis

Synopsis

N° de protocole / dossier n° 23004660

Titre / Titre

Test d'irritation cutanée (Patch Test).
Évaluation du pouvoir irritant éventuel d'un produit cosmétique selon la classification de Draize modifiée.

Tests de correctifs.
Évaluation des éventuels pouvoirs irritants d'un produit cosmétique suite à la classification Draize modifiée.

But / Objectif

Évaluer la tolérance d'un produit cosmétique à travers l'identification et la classification du pouvoir irritant potentiel à un niveau préliminaire, en identifiant le pouvoir sensibilisant potentiel de celui-ci.

Évaluer la tolérance d'un produit cosmétique à travers l'individualisation et la classification de son pouvoir irritant potentiel et identifier, dans un premier niveau, son éventuel pouvoir de sensibilité tissulaire.

Échantillon expérimental / Échantillon de patients testés.

20 bénévoles ambulatoires.

20 patients ambulatoires.

Préparation en chirurgie / Préparations en chirurgie.

Applications cutanées du produit dilué à 10% à l'aide de la Finn Chamber.

Applications du produit dilué à 10% sur la surface de la peau à l'aide de la Finn Chamber.

FARMACA S.r.l.
Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27
15062 – Bosco Marengo (AL)
Tel.0131 298957
P.IVA 02442600066
E-mail: info@farmacalab.it

Information légale. / Information légale.

L'évaluation de l'éventuel pouvoir irritant et (à un niveau préliminaire) sensibilisant du produit cosmétique soumis à des tests constitue une aide valable pour vérifier l'existence d'un potentiel effet indésirable lors de son utilisation, comme l'exige la réglementation.Règlement CE n. 1223/2009.

L'évaluation de l'éventuel pouvoir irritant du produit cosmétique testé et à un premier niveau de son potentiel pouvoir de sensibilité tissulaire est une aide précieuse pour identifier un éventuel pouvoir indésirable dans l'utilisation, comme le prévoit le Règlement CE n. 1223/2009.

Dose et posologie / Dose et posologie.

Le produit cosmétique est appliqué sur tous les patients à l'aide de la Finn Chamber, un disque en aluminium de 7 mm de diamètre contenant des disques de papier absorbant imbibés d'une quantité connue de l'échantillon examiné.

Le produit cosmétique est appliqué sur tous les patients à l'aide de la Chambre Finn, un disque en aluminium de 7 mm de diamètre, contenant des disques en papier buvard imbibés d'une certaine quantité de l'échantillon à analyser.

Commanditaires

RESIN PRO S.R.L.
Via 25 Avril, ZI snc
Arcola 19021 SP

Moniteurs

Dr Maurizio Bellingeri

Contrôle qualité / Contrôle qualité Dr Loredana Zambelli

Pièces jointes/pièces jointes

Formulaire de consentement éclairé, critères d'inclusion et d'exclusion, modèle de fiche d'information, modèle de fiche de collecte de données, Déclaration d'Helsinki (rév. Hong Kong), fiches de collecte de données pour les volontaires individuels.

Formulaire de consentement, critères d'inclusion et d'exclusion, formulaire d'information, formulaire de base de données, Déclaration d'Helsinki (rév. Hong Kong), formulaire indiquant les données des volontaires.

FARMACA S.r.l.
Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27
15062 – Bosco Marengo (AL)
Tel.0131 298957
P.IVA 02442600066
E-mail: info@farmacalab.it

Test d'irritation cutanée

Test de correctifs

Évaluation du pouvoir irritant éventuel d'un produit cosmétique selon la classification Draize modifiée Valorisation des éventuels pouvoirs irritants d'un produit cosmétique suite au classement Draize modifié

Ce test permet d'évaluer la tolérance d'un produit cosmétique grâce à l'identification et à la classification du pouvoir irritant potentiel à un niveau préliminaire, identifiant son pouvoir sensibilisant potentiel.

Grâce au test, on peut évaluer la tolérance d'un produit cosmétique, identifier et classer son potentiel irritant et, dans un premier niveau ; son éventuel pouvoir de sensibilité tissulaire.

Matériels et méthodes

Matériels et méthodes

Sélection des bénévoles / Sélection des bénévoles

20 sujets femmes et hommes âgés entre 18 et 70 ans ont été sélectionnés selon les critères d'inclusion suivants : a) bonne santé générale. b) absence de pathologies cutanées. c) absence de traitements pharmacologiques en cours. d) engagement à ne pas s'écarter de la routine quotidienne normale. e) antécédents négatifs d'atopie.

20 personnes, femmes et hommes, âgées de 18 à 70 ans, ont été sélectionnées pour le test, suivant les critères d'inclusion mentionnés ci-dessous : a) bon état de santé général. b) pas de dermatopathies. c) aucun traitement pharmacologique en cours. d) promettre de ne pas changer la routine quotidienne habituelle. e) pas d'atopie dans l'anamnèse.

Préparation des échantillons / préparation des échantillons

Les échantillons ont été appliqués selon leurs caractéristiques d'usage : dilution à 10%.

Des échantillons du produit ont été appliqués selon leur utilisation habituelle : avec une dilution à 10%.

Méthode d'application des échantillons

Les échantillons ont été testés à l'aide des « Finn Chambers », un disque d'aluminium de 7 mm de diamètre contenant des disques de papier absorbant imbibés d'une quantité connue de l'échantillon examiné.

Les échantillons ont été testés à l'aide du Finn Chambers, un disque en aluminium de 7 mm, contenant des disques dans du papier buvard imbibé d'une certaine quantité de l'échantillon en cours d'analyse.

FARMACA S.r.l.
Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27
15062 – Bosco Marengo (AL)
Tel.0131 298957
P.IVA 02442600066
E-mail: info@farmacalab.it

Exécution des tests

La zone cutanée destinée à tester (peau du dos) a été nettoyée avec une solution alcoolique à 70% et le produit à tester a ensuite été appliqué. Ces produits ont été maintenus en contact avec la peau pendant 48 heures. Les réactions cutanées ont été évaluées 15 minutes, 1 et 48 heures après le retrait des « Finn Chambers ».

La zone cutanée concernée (surface cutanée du dos) a été nettoyée avec une solution alcoolique à 70%. Le produit cosmétique a été appliqué et laissé en contact avec la surface de la peau pendant 48 heures. Les réactions cutanées ont été analysées 15 minutes, une heure et 48 heures après le retrait de Finn Chambers.

Évaluation et calcul des résultats

Les réactions sont évaluées sur la base de l'échelle arbitraire rapportée dans le tableau 1. Les scores attribués pour l'érythème et l'œdème sont enregistrés pour chaque volontaire. Le pouvoir irritant est calculé en faisant la moyenne de chaque paramètre ; l'indice moyen d'irritation cutanée (IIM) a été calculé à partir des deux moyennes et le produit étudié est classé en appliquant le tableau 2.

La réaction est calculée selon l'échelle arbitraire rapportée dans le tableau 1. Les scores d'érythème et d'œdème sont enregistrés pour chaque volontaire. Les résultats des pouvoirs irritants sont obtenus en calculant la moyenne de chaque paramètre. L'indice moyen d'irritation cutanée (AII) ressort des deux excédents. Le produit est classé selon le tableau 2.

Tableau / Tableau 1
Échelle de notation / Tableau de notation

Érythème	**Érythème**	
Absence d'érythème	Pas d'érythème	**0**
Érythème léger (à peine visible)	Érythème léger (à peine visible)	**1**
Érythème bien visible	Érythème clairement visible	**2**
Érythème modéré	Érythème modéré	**3**
Érythème sévère (rouge intense avec formation possible de légères escarres).	Érythème grave (rouge foncé avec formation possible d'escarres légères).	**4**
Œdème	**Œdème**	
Absence d'œdème	Pas d'œdème	**0**
Œdème très léger (à peine visible)	Œdème très léger (à peine visible)	**1**
Œdème léger	Œdème léger	**2**
Œdème modéré (bords relevés d'environ 1 mm)	Œdème modéré (environ 1 mm de peau surélevée) Fort	**3**
Œdème sévère (gonflement s'étendant au-delà de la zone d'application).	œdème (gonflement étendu même au-delà de la zone d'application)	**4**

FARMACA S.r.l.
Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27
15062 – Bosco Marengo (AL)
Tel.0131 298957
P.IVA 02442600066
E-mail: info@farmacalab.it

Tableau / Tableau 2

Classification de l'indice d'irritation moyen (selon Draize modifié) /Classification de l'indice d'irritation moyenne (suivant la classification de Draize modifiée).

Indice	Indice	Classe	Classe
Inférieur ou égal à 0,5	Inférieur ou égal à 0,5	Pas irritant	Pas irritant
De 0,5 à 2,0	De 0,5 à 2,0	Légèrement irritant	Légèrement irritant
De 2,0 à 5,0	De 2, 0 à 5, 0	Modérément irritant	Modérément irritant
De 5,0 à 8,0	De 5, 0 à 8, 0	Fortement irritant	Très irritant

N° de protocole / dossier n° 23004660

Résumé des données collectées auprès de volontaires individuels et évaluation de tout
pouvoir irritant du produit soumis à essai.
Résumé des données tirées du test effectué sur les volontaires et évaluation des possibilités pouvoir irritant du produit testé.

L'échantillon porte le nom :

BASE DE SAVON BLANC LOWSWEAT – ÉCHANTILLON N° 1

Le test est effectué en utilisant le produit
à une dilution de 10% / avec une dilution à 10%

FARMACA S.r.l.
Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27
15062 – Bosco Marengo (AL)
Tel.0131 298957
P.IVA 02442600066
E-mail: info@farmacalab.it

Informations complémentaires fournies par le client :

a) déclaration que le produit cosmétique soumis à essai n'est formulé à partir d'aucune substance dont l'utilisation dans les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle est interdite (législation CEE), que les agents conservateurs introduits dans la formule du produit figurent dans la liste positive publiée par la CEE et sont utilisé à une concentration conforme à l'usage prévu par cette loi et de plus il n'existe aucune substance pour laquelle il existe une limite de concentration.

a) déclaration que le produit cosmétique testé ne contient aucune substance interdite par la législation CEE en ce qui concerne l'utilisation de produits cosmétiques et d'hygiène personnelle, que les conservateurs de la formule figurent dans la liste des composants acceptés publiée par la CEE et sont utilisés dans une concentration prévue par la loi et qu'il n'existe aucune substance pour laquelle il existe une limite de concentration.

b) liste des ingrédients

Aqua

Propylène glycol

Acide stéarique

Sorbitol

Le sulfate de laureth de sodium

Saccharose

L'acide laurique

glycérine

Hydroxyde de sodium

Chlorure de sodium

Le dioxyde de titane

Thiosulfate de sodium

Acide étidronique

FARMACA S.r.l.
Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27
15062 – Bosco Marengo (AL)
Tel.0131 298957
P.IVA 02442600066
E-mail: info@farmacalab.it

Valeurs d'œdème et/ou d'érythème éventuellement détectées

(Échelle de notation voir tableau 1)

Valeurs d'endème et/ou d'érythème découvertes

(Échelle de notation voir tableau n°1)

Référence de bénévoles	Réponse à 15' Réaction après 15'		Réponse en 1 heure Réaction après 1 heure		Réponse sous 48 heures Réaction après 48 heures	
Bénévoles référence	ÉRYTHÈME Érythème	ŒDÈME Œdème	ÉRYTHÈME Érythème	ŒDÈME Œdème	ÉRYTHÈME Érythème	ŒDÈME Œdème 0

	Réponse 15'		Réponse 1 heure		Réponse 48 heures	
Bénévole	**Érythème**	**Œdème**	**Érythème**	**Œdème**	**Érythème**	**Œdème**
1	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0
dix	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0

FARMACA S.r.l.
Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27
15062 – Bosco Marengo (AL)
Tel.0131 298957
P.IVA 02442600066
E-mail: info@farmacalab.it

Conclusions

Conclusions

Le tableau et les graphiques rapportés précédemment résument les valeurs des indices d'érythème et d'œdème détectés pour chaque volontaire individuel et permettent de classer le produit (selon Draize modifié) :

Le tableau et les graphiques listés ci-dessus contiennent les valeurs des indices d'érythème et d'œdème trouvés pour chaque volontaire, afin que le produit puisse être classé - suivant la classification Draize modifiée - comme :

BASE DE SAVON BLANC LOWSWEAT – ÉCHANTILLON N° 1

PAS irritant

Pas irritant

Dott Maurizio Bellingeri
Ordine Medici Prov. AL
n°3166