

INDICE - INDEX

Scheda tecnica	pagina	2 - 7
Patch Test	pagina	8 - 115
Descrizione Prodotto	pagina	116 - 116
Cartella Colori	pagina	117 - 121

	SALVANS COLOR CREAM AMMONIA FREE 1:1	Pagina 1/6 IT
<i>In accordo con il Regolamento (EC) N°1907/2006 del Parlamento Europeo. (REACH)</i>	PTNCLCO1800-2190	Revisione n.1 Data revisione 22/12/2011

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

1. ELEMENTI IDENTIFICATIVI DEL PREPARATO E DELLA SOCIETA'

Identificazione del preparato: SALVANS COLOR CREAM AMMONIA FREE 1:1

1.2 Usi previsti: Prodotto cosmetico. Colorazione senza ammoniaca

1.3 Distributore: Nuova Lama Bolzano S.r.l, via Max Valier, 7 – 39040 Termeno (BZ)
Tel. +39 0471 863070 – Fax +39 0471 863212 www.hairdiscount.it

1.4 Telefono di chiamata urgente: Tel. +39 0471 863070

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Classificazione: prodotto cosmetico conforme alla direttiva 76/768/CEE quindi classificato come PREPARATO NON PERICOLOSO in base alla direttiva 1999/45/CE

2.2 Effetti nocivi per la salute umana: Può essere irritante per occhi pelle e mucose. Può essere pericoloso se ingerito.

2.3 Effetti nocivi sull'ambiente: Non rilevati

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

3.1 Descrizione chimica: Preparato cosmetico

3.2 Ingredienti:

NOME INCI/CTFA

CAS No.

AQUA
CETEARYL ALCOHOL
ETHANOLAMINE
DECYL OLEATE
SORBITOL
CETEARETH-25
MYRISTYL ALCOHOL
PALMITIC ACID
COCAMIDE MEA
STEARIC ACID
POLYQUATERNIUM-22
THEOBROMA CACAO EXTRACT
ASCORBIC ACID
TETRASODIUM EDTA
SODIUM METABISULFITE
ARGANIA SPINOSA OIL
HYDROLYZED KERATIN
OENOTHERA BIENNIS OIL
PARFUM

	SALVANS COLOR CREAM AMMONIA FREE 1:1	Pagina 2/6 IT
<i>In accordo con il Regolamento (EC) N°1907/2006 del Parlamento Europeo. (REACH)</i>	PTNCLCO1800-2190	Revisione n.1 Data revisione 22/12/2011

+/-

1,5-NAPHTHALENEDIOL
1-HYDROXYETHYL 4,5-DIAMINO PYRAZOLE
SULFATE
TOLUENE-2,5-DIAMINE SULFATE
2-AMINO-3-HYDROXYPYRIDINE
2-AMINO-4-HYDROXYETHYLAMINOANISOLE
SULFATE
2-METHYLRESORCINOL
4-AMINO-2-HYDROXYTOLUENE
4-CHLORORESORCINOL
m-AMINOPHENOL
p-AMINOPHENOL
p-METHYLAMINOPHENOL SULFATE
RESORCINOL

Avvertenze di carattere sanitario:

Le informazioni di seguito riportate non si riferiscono al prodotto tal quale, ma alla miscela ottenuta con prodotti ossidanti.

Non applicare su cuoio capelluto non integro, irritato o affetto da patologie. Poichè i coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche in soggetti predisposti, è consigliabile effettuare una prova preliminare di tollerabilità, come di seguito descritto: detergere con alcool 1 cm quadrato dietro l'orecchio; applicare una piccola quantità di prodotto sulla zona preparata; ripetere l'operazione 2 o 3 volte e lasciare asciugare nell'intervallo; aspettare 48 ore senza lavare; se trascorso questo periodo il consumatore constata pruriti o rossori, non applicare il prodotto. Spetta comunque al consumatore decidere se sottoporsi alla prova preliminare di tollerabilità (tocco di prova). Il parrucchiere deve astenersi dall'esprimere una valutazione conclusiva sul risultato del tocco di prova.

Attenzione il prodotto finale può sviluppare acqua ossigenata.

Modo d'impiego/avvertenze:

- Seguire attentamente le istruzioni riportate sulla confezione o sul foglietto allegato. Evitare qualsiasi tipo d'uso non previsto nelle apposite istruzioni;
- Soltanto per uso professionale
- Da non usare per tingere ciglia o sopracciglia;
- Non effettuare una permanente immediata prima o dopo una tintura;
- Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione;
- Questo prodotto non è destinato ad essere usato su persone di età inferiore a 16 anni
- I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.
- Non tingere i capelli: in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato; se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli; se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio con henné nero.
- Indossare guanti protettivi.
- Se il prodotto viene a contatto con gli occhi sciacquarli immediatamente.
- Il rapporto di mescolamento è indicato sulla confezione.
- Non utilizzare su capelli precedentemente trattati con tinture metalliche;

	SALVANS COLOR CREAM AMMONIA FREE 1:1	Pagina 3/6 IT
<i>In accordo con il Regolamento (EC) N°1907/2006 del Parlamento Europeo. (REACH)</i>	PTNCLCO1800-2190	Revisione n.1 Data revisione 22/12/2011

- Attenersi ai tempi di posa consigliati;
- Risciacquare immediatamente ogni residuo di miscela colorante depositatasi sulla pelle e sugli abiti;
- Usare immediatamente la miscela di colore;
- Eliminare qualsiasi miscela di colore non utilizzata;
- Non lasciare la miscela di colore in un contenitore ermeticamente chiusi perchè potrebbe gonfiarsi e scoppiare;
- 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 sui rischi di eventuali reazioni allergiche.

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

In casi dubbi o qualora i sintomi di malessere persistano consultare un medico. Non somministrare mai nulla per bocca, se l'infortunato è incosciente.

4.1 Inalazione: Il contatto può produrre irritazione, spostarsi all'aria aperta e respirare normalmente. Se necessario consultare un medico

4.2 Contatto prolungato pelle: In caso di irritazione lavare con abbondante acqua. Togliere i vestiti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. In caso di irritazione persistente consultare un medico

4.3 Contatto con gli occhi: Lavare con acqua corrente per almeno 15 minuti. Se l'irritazione persiste consultare un medico.

4.4 Ingestione: Consultare immediatamente un medico. Indurre il vomito solo su indicazione del medico. Non somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente e se non autorizzati dal medico

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione idonei: anidride carbonica – polvere – acqua nebulizzata

5.2 Mezzi di estinzione da non utilizzare: nessuno in particolare

5.3 Pericoli risultanti dall'esposizione ai prodotti di combustione: Come conseguenza alla combustione e della scomposizione termica, possono formarsi prodotti di ossidazione pericolosi, l'esposizione a tali prodotti comporta danni alla salute.

5.4 Equipaggiamento di protezione: Normale equipaggiamento per addetti all'estinzione

5.5 Ulteriori indicazioni: raccogliere separatamente l'agente estinguente e smaltire secondo vigente normativa ambientale da ditta autorizzata; raffreddare con acqua le cisterne o i recipienti prossimi alla fonte di calore o al fuoco. Tenere in conto la direzione del vento.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1 Precauzioni individuali: Evitare il contatto con occhi o pelle e indossare adeguata protezione. Allontanare ogni possibile sorgente di innesco (fiamma, calore o scintilla). Non fumare. Non respirare i fumi o vapori.

6.2 Precauzioni ambientali: Raccogliere i residui e smaltire secondo la normativa vigente. Se insorgono

	SALVANS COLOR CREAM AMMONIA FREE 1:1	Pagina 4/6 IT
<i>In accordo con il Regolamento (EC) N°1907/2006 del Parlamento Europeo. (REACH)</i>	PTNCLCO1800-2190	Revisione n.1 Data revisione 22/12/2011

rischi di inquinamento idrico avvertire le autorità competenti

6.3 Metodi di pulizia: Raccogliere il liquido versato con materiali assorbenti non combustibili (terra, sabbia, vermiculite, farina fossile...), e pulire con un abbondante acqua e un detergente biodegradabile. Evitare l'impiego di solventi. Smaltire i residui in base alla normativa vigente

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 Manipolazione: Evitare il contatto con occhi e pelle. Non inalare i vapori. Togliersi rapidamente eventuali abiti contaminati. Utilizzare lontano da fonti di calore e accensione. Non fumare durante l'uso. Chiudere bene le confezioni dopo l'uso

7.2 Immagazzinamento: Conservare sempre nei contenitori originali. Non esporre al calore, all'umidità o alla luce diretta del sole. Evitare il congelamento. Chiudere bene le confezioni dopo l'uso. Tenere lontano da fiamme libere, fonti di calore, forti agenti ossidanti, radiazioni e altri iniziatori. Prevenire la contaminazione con altri materiali.

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE / PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 Valori limite d'esposizione: Non stabiliti

8.2 Controllo dell'esposizione: Provvedere ad una ventilazione adeguata. Deve essere assicurata una buona ventilazione ed un buon ricambio d'aria. Per uso professionale indossare abbigliamento adeguato, occhiali protettivi e guanti. Non respirare i vapori

8.3 Controllo dell'esposizione ambientale: Provvedere ad una ventilazione adeguata. Il prodotto se utilizzato secondo le buone pratiche d'uso ed alle dosi consigliate, non presenta pericolo specifico per l'ambiente.

9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

9.1 Informazioni generali:

Aspetto:

Stato fisico: CREMOSO

Colore:

Odore: CARATTERISTICO

9.2 Parametri chimico-fisici

pH: 9,0 – 12,0

Punto di ebollizione: ca. 100°C

Punto di infiammabilità: N.D.

Infiammabilità: NON INFIAMMABILE

Proprietà esplosive: NON ESPLOSIVO

Proprietà comburenti: NON E' COMBURENTE

Pressione di vapore: N.D.

Densità relativa: 1,000 g/cm³ a 20°C

Solubilità:

- Idrosolubilità:

- Liposolubilità:

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua

Viscosità: > 50000 cps

Densità di vapore: N.D.

Velocità di evaporazione: N.D.

	SALVANS COLOR CREAM AMMONIA FREE 1:1	Pagina 5/6 IT
<i>In accordo con il Regolamento (EC) N°1907/2006 del Parlamento Europeo. (REACH)</i>	PTNCLCO1800-2190	Revisione n.1 Data revisione 22/12/2011

9.3 Altre informazioni

10. STABILITA' E REATTIVITA'

Stabile alle normali condizioni d'uso.

10.1 Condizioni da evitare: Calore, luce diretta, scintille, fiamme

10.2 Materie da evitare: Evitare strumenti Nichelati ed articoli di bigiotteria.

10.3 Prodotti di decomposizione pericolosi: Il prodotto finale può sviluppare acqua ossigenata.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Ingestione: Può causare irritazione al tratto digerente

Contatto con occhi: Può causare irritazione agli occhi

Contatto con pelle: Contatti prolungati e frequenti possono causare irritazione e arrossamenti

Inalazione: Può causare irritazione al sistema respiratorio

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Il prodotto se utilizzato secondo le buone pratiche d'uso ed alle dosi consigliate, non presenta pericolo specifico per l'ambiente. Non disperdere nell'ambiente ma smaltire secondo le normative vigenti. Evitare gli sprechi e non disperdere nell'ambiente il prodotto e la confezione.

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire secondo le locali norme vigenti (DPR 10/09/82 n° 915 e Decreto legislativo 22/97)

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Preparato non pericoloso e non soggetto a particolari condizioni in materia di:
 Trasporto su strada, Direttiva 94/55/CE – 2006/89/CE (ADR 2007)
 Trasporto ferroviario, Direttiva 96/49/CE (RID 2007)
 Trasporto via mare (IMDG 33-06)
 Trasporto via aerea (ICAO/IATA 2007)

nel caso, i parametri da indicare sono:

- numero ONU,
- classe,
- nome di spedizione appropriato,
- gruppo d'imballaggio,
- inquinante marino,
- altre informazioni utili.

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

	SALVANS COLOR CREAM AMMONIA FREE 1:1	Pagina 6/6 IT
<i>In accordo con il Regolamento (EC) N°1907/2006 del Parlamento Europeo. (REACH)</i>	PTNCLCO1800-2190	Revisione n.1 Data revisione 22/12/2011

15.1 Classificazione: Preparato non pericoloso (Prodotto cosmetico)

15.2 Norma EU di riferimento: Legge cosmetica europea: 76/768/EEC

15.3 Etichettatura: Conforme alle norme europee vigenti

16. ALTRE INFORMAZIONI

Elenco delle frasi di rischio e dei consigli di prudenza relativi ai componenti del preparato

Decreto Ministeriale – Classificazione e disciplina dell'imballaggio e della etichettatura dei preparati pericolosi in attuazione delle Direttive emanate dal Consiglio e dalla Commissione della Comunità Europea (Direttiva n° 76/768 e successivi aggiornamenti).

Simboli di Rischio:

Non previsto

Frase R:

R36 - Irritante per gli occhi.

Frase S:

S2 – Conservare fuori dalla portata dei bambini

S3 – Conservare in luogo fresco.

S25 – Evitare il contatto con gli occhi.

S26 – In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

S50 – Non mescolare con altri prodotti

Decreti Nazionali ed internazionali:

D.L. n°52 del 03-02-1997, D.L. n° 285 del 16-07-1998 e D.M. 10-04-2000: classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi

D.P.R. 547/55: norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro

D.P.R. 303/56: norme generali per l'igiene del lavoro

L. 319/76 e D.L. 133/92: scarichi idrici

D.P.R. 203/88: emissioni in atmosfera

D.P.R. 175/88: attività con rischi di incidenti rilevanti

D.L. 277/91: esposizione ad agenti chimici

D.P.R. 250/89 : etichettatura prodotti chimici.

Dir. CEE 1999/45/CE Pericolosità ed etichettatura preparati pericolosi.

Le informazioni contenute in questa scheda di sicurezza, si basano sulle nostre attuali conoscenze e sulle leggi vigenti mentre le condizioni di lavoro degli utenti è fuori dalla nostra conoscenza e controllo. Il prodotto non va usato per scopi diversi da quelli indicati. E' sempre responsabilità dell'utilizzatore conformarsi alle norme d'igiene, sicurezza e protezione dell'ambiente previste dalle leggi vigenti.

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

2 hour closed patch test under semi-occlusion

**Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante
di una tintura cosmetica per capelli**

**Skin test to evaluate potential skin irritation after contact
with a permanent hair coloring cream**

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.

**SALVANS COLORCREAM
SENZA AMMONIACA
BEIGE FREDDI + BEIGE CALDI
(8.31 BIONDO CHIARO BEIGE DORATO+10.31
BIONDO CHIARISSIMO PLATINO BEIGE
DORATO+6.23 BIONDO SCURO IRISEE
DORATO+7.23 BIONDO IRISEE DORATO)**

Farcoderm srl

Head Office address: Via Angelini, 21 - 27028 San Martino Siccomario (PV) - Italy

Legal Office: Via Don Natale Fedeli 3 - 20020 Arese (MI) - Italy - VAT n. 03893350961

Tel. +39-0382 25504 - Fax +39-0382 536006 - Mail: information@farcoderm.com - www.farcoderm.com

Company with certified UNI EN ISO 9001:2008 quality management system

INDICE / INDEX

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

KEY PERSONNEL

Società committente | Customer

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
Via Max Valier, 7
39040 TERMENO (BZ)

Supervisore scientifico | Scientific supervisor

Prof. **Fulvio MARZATICO**
Docente presso l'Università di Pavia. | Professor at the University of Pavia.
Laboratorio di Farmacobiocchimica | Laboratory of Pharmacobiochemistry
Sezione di Farmacologia e Tossicologia | Section of Pharmacology and Toxicology
Via Ferrata,1 27100 Pavia. Italy
Tel. (0382) 986.390
Fax (0382) 986.390

Sperimentatore | Experimenter

Dr. **Enza CESTONE**
Medico chirurgo specialista in Dermatologia e Venereologia | Degree in Medicine and Surgery,
Specialist in Dermatology and Venereology
Consulente Farcoderm s.r.l. | Consultant to Farcoderm s.r.l.

Controllo Qualità | Quality Control

Dott.ssa **Carmen Palumbo**
(Biologa) | (Biologist)
Safety Research - Farcoderm

Farcoderm Srl

Farcoderm srl

Via Angelini, 21
27028 San Martino Siccomario (PV)
Direttore tecnico: Dr. **Angela MICHELOTTI** | Technical Director: Dr. **Angela MICHELOTTI**
(Biologo) | (Biologist)

DISEGNO DELLO STUDIO

STUDY DESIGN

Titolo | Title

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante di una tintura cosmetica per capelli.

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Skin test to evaluate potential skin irritation after contact with a permanent hair coloring cream.

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:

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.

SALVANS COLORCREAM

SENZA AMMONIACA

BEIGE FREDDI + BEIGE CALDI

**(8.31 BIONDO CHIARO BEIGE DORATO+10.31 BIONDO CHIARISSIMO PLATINO
BEIGE DORATO+6.23 BIONDO SCURO IRISEE DORATO+7.23 BIONDO IRISEE
DORATO)**

- Il prodotto cosmetico sottoposto a test è formulato senza utilizzare sostanze di cui è vietato l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE); gli agenti conservanti ed i filtri UV introdotti nella formula del prodotto figurano nella lista positiva pubblicata dalla CEE e sono utilizzati ad una concentrazione conforme all'uso previsto da questa legge. Per tutte le sostanze per cui è previsto un limite di concentrazione vengono rispettati i limiti e le avvertenze riportati negli allegati nella Normativa CEE 76/768 e sue successive modifiche.

The tested cosmetic product does not contain any substance which is forbidden by EEC legislation regarding the use of cosmetic and personal hygiene products. The preservatives and UV filters in the product formula are in the list of accepted components published by the EEC and are used in a concentration provided for by the law. The substances for which concentration limits exist are used in accordance with limits and instructions published in the Enclosures of the 76/768 EEC regulation and its successive amendments.

Formula INCI qualitativa: | Qualitative INCI formula: Archiviata | Filed

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.

Selezione dei soggetti | Subject selection**Arruolamento dei volontari | Volunteer 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 60 anni
Subjects between 18 and 60 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 which 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 past 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 outcome of the study
- ✗ Non desiderano pi  partecipare allo studio
They no longer wish to participate in the study.

Protocollo n°/Record no°:	SI.01.C_2011/1684
data/date:	27/09/2011

Comportamento dei partecipanti durante il test | Behavior 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
- ✘ 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 applicazione | Tested product and its application

nome | name.....SALVANS COLORCREAM SENZA AMMONIACA BEIGE FREDDI + BEIGE CALDI (8.31 BIONDO CHIARO BEIGE DORATO+10.31 BIONDO CHIARISSIMO PLATINO BEIGE DORATO+6.23 BIONDO SCURO IRISEE DORATO+7.23 BIONDO IRISEE DORATO)

sponsor.....NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.

diluizione | dilution.....1:1 con SALVANS NATURALHAIR OXYD CREMA OSSIDANTE 20 Vol. 6% | 1:1 SALVANS NATURALHAIR OXYD OXIDANT CREAM 20 Vol. 6%

modalità di applicazione | application method.....semi-occlusivo | semi-occlusive

Preparazione del campione e applicazione | Sample preparation and application

L’area cutanea destinata all’applicazione del prodotto viene detersa con una soluzione alcolica al 70%. Il prodotto da testare è stato preparato miscelando in parti uguali 8.31 BIONDO CHIARO BEIGE DORATO+10.31 BIONDO CHIARISSIMO PLATINO BEIGE DORATO+6.23 BIONDO SCURO IRISEE DORATO+7.23 BIONDO IRISEE DORATO con SALVANS NATURALHAIR OXYD CREMA OSSIDANTE 20 Vol. 6%, secondo le indicazioni fornite dal Cliente e applicato utilizzando come supporto un dischetto di carta assorbente fissato alla cute mediante un cerotto già testato per la sua innocuità. L’applicazione del prodotto sulla cute ha una durata di 2 ore. Le reazioni cutanee sono valutate clinicamente 15 minuti, 1 e 24 ore dopo la rimozione del patch. Un dischetto di carta imbibito con acqua distillata costituisce il controllo negativo.

The skin area involved in the product application (dorsal) is cleaned with a 70% alcoholic solution to make it more sensitive to product application. The product was prepared by mixing in equal parts 8.31 BIONDO CHIARO BEIGE DORATO+10.31 BIONDO CHIARISSIMO PLATINO BEIGE DORATO+6.23 BIONDO SCURO IRISEE DORATO+7.23 BIONDO IRISEE DORATO with SALVANS NATURALHAIR OXYD OXIDANT CREAM 20 Vol. 6% according to Customer suggestions and applied by using a paper disk as support fixed with a tape already tested for its safety. The product is left in contact with the skin surface for 2 hours. The cutaneous reactions are analysed 15 minutes, 1 and 24 hours after patch removal. A paper disk soaked with distilled water is applied and used as a negative control.

Esame clinico e calcolo dei risultati | Clinical examination and scoring

Dopo la rimozione del patch, 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 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 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 15 minutes, 1 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 erythematic	2
Eritema moderato / Moderate erythematic	3
Eritema grave (rosso barbabetola con eventuale formazione di lievi escare) / Serious erythema (dark red with possible formation of light eschars)	4
Assenza di edema / No oedema	0
Edema molto leggero (appena visibile) / Very Light oedema	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
da 0,5 a 2,0 / from 0.5 to 2.0	leggermente irritante / slightly irritating
da 2,0 a 5,0 / from 2.0 to 5.0	moderatamente irritante / moderately irritating
da 5,0 a 8,0 / from 5.0 to 8.0	fortemente irritante / highly irritating

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

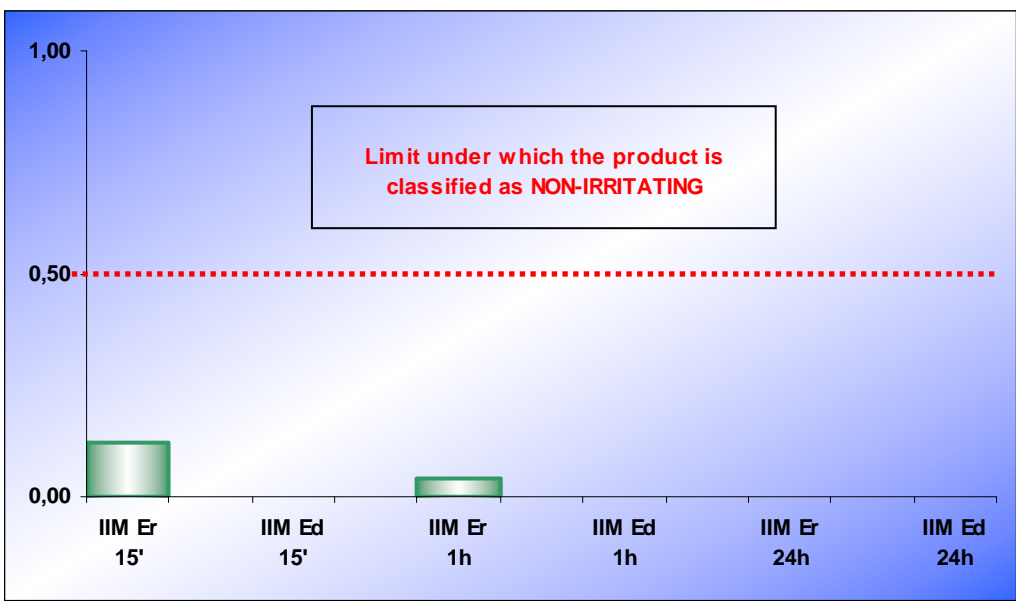
REAZIONI EDEMATOSE ED ERITEMATOSE RILEVATE / OEDEMA AND ERYTHEMA REACTIONS

Panellist name	Sex	ERYTHEMA 15'	OEDEMA 15'	ERYTHEMA 1h	OEDEMA 1h	ERYTHEMA 24h	OEDEMA 24h
1 C196S	F	0	0	1	0	0	0
2 P068M	F	0	0	0	0	0	0
3 S157C	F	0	0	0	0	0	0
4 P093C	F	0	0	0	0	0	0
5 D041L	F	0	0	0	0	0	0
6 P135F	F	0	0	0	0	0	0
7 G032T	F	1	0	0	0	0	0
8 D046G	M	0	0	0	0	0	0
9 S170I	F	0	0	0	0	0	0
10 M144G	F	0	0	0	0	0	0
11 G171A	M	0	0	0	0	0	0
12 B170C	F	0	0	0	0	0	0
13 M115O	F	0	0	0	0	0	0
14 M289V	F	0	0	0	0	0	0
15 S030E	F	0	0	0	0	0	0
16 L040A	F	0	0	0	0	0	0
17 E035L	M	0	0	0	0	0	0
18 B159L	F	0	0	0	0	0	0
19 M047B	F	1	0	0	0	0	0
20 B164R	M	1	0	0	0	0	0
21 M026F	F	0	0	0	0	0	0
22 V056C	M	0	0	0	0	0	0
23 F028M	F	0	0	0	0	0	0
24 F058M	F	0	0	0	0	0	0
25 S093S	M	0	0	0	0	0	0

Protocollo n°/Record no°:	SI.01.C_2011/1684
data/date:	27/09/2011

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
0,12	0,00	0,04	0,00	0,00	0,00



VALORI MEDI DEGLI INDICI DI IRRITAZIONE / IRRITATION INDEX MEAN VALUES

IIM 15'	IIM 1h	IIM 24h
0,12	0,04	0,00

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:

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L

SALVANS COLORCREAM

SENZA AMMONIACA

BEIGE FREDDI + BEIGE CALDI

**(8.31 BIONDO CHIARO BEIGE DORATO+10.31 BIONDO CHIARISSIMO
PLATINO BEIGE DORATO+6.23 BIONDO SCURO IRISEE DORATO+7.23
BIONDO IRISEE DORATO)**

NON IRRITANTE

NON IRRITATING

“DERMATOLOGICAMENTE TESTATO”

“DERMATOLOGICALLY TESTED”

S.Martino Siccomario – 27 Settembre 2011

S.Martino Siccomario – 27th September 2011

Sperimentatore / Experimenter

Controllo qualità / Quality control

Dott.ssa Enza Cestone

Dott.ssa Carmen Palumbo

Supervisore scientifico / Scientific supervisor

Prof. Dott. Fulvio Marzatico

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 Farcoderm s.r.l.
Any part of this report can only be reproduced with the consent of Farcoderm s.r.l.
 - ▶ Copia informatica della presente relazione finale è conservata presso Farcoderm s.r.l.
A copy of this report is kept on file at Farcoderm s.r.l.
 - ▶ Il consenso informato e la scheda informativa sono archiviate presso Farcoderm s.r.l. per un periodo di 5 anni dall'emissione del rapporto di prova.
Both the informed consent and the information forms are kept on file at Farcoderm s.r.l. for 5 years after the date of issue of the report.

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

2 hour closed patch test under semi-occlusion

**Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante
di una tintura cosmetica per capelli**

**Skin test to evaluate potential skin irritation after contact
with a permanent hair coloring cream**

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.

**SALVANS COLORCREAM
SENZA AMMONIACA
MARRONI FREDDI**

**(5.71 CIOCCOLATO ICE+6.71 CACAO ICE+7.71
NOCCIOLA ICE+8.71 CREMA ICE)**

Farcoderm srl

Head Office address: Via Angelini, 21 - 27028 San Martino Siccomario (PV) - Italy

Legal Office: Via Don Natale Fedeli 3 - 20020 Arese (MI) - Italy - VAT n. 03893350961

Tel. +39-0382 25504 - Fax +39-0382 536006 - Mail: information@farcoderm.com - www.farcoderm.com

Company with certified UNI EN ISO 9001:2008 quality management system

INDICE / INDEX

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

KEY PERSONNEL

Società committente | Customer

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
Via Max Valier, 7
39040 TERMENO

Supervisore scientifico | Scientific supervisor

Prof. **Fulvio MARZATICO**
Docente presso l'Università di Pavia. | Professor at the University of Pavia.
Laboratorio di Farmacobiochimica | Laboratory of Pharmacobiochemistry
Sezione di Farmacologia e Tossicologia | Section of Pharmacology and Toxicology
Via Ferrata,1 27100 Pavia. Italy
Tel. (0382) 986.390
Fax (0382) 986.390

Sperimentatore | Experimenter

Dr. **Enza CESTONE**
Medico chirurgo specialista in Dermatologia e Venereologia | Degree in Medicine and Surgery,
Specialist in Dermatology and Venereology
Consulente Farcoderm s.r.l. | Consultant to Farcoderm s.r.l.

Controllo Qualità | Quality Control

Dott.ssa **Carmen Palumbo**
(Biologa) | (Biologist)
Safety Research - Farcoderm

Farcoderm Srl

Farcoderm srl

Via Angelini, 21
27028 San Martino Siccomario (PV)
Direttore tecnico: Dr. **Angela MICHELOTTI** | Technical Director: Dr. **Angela MICHELOTTI**
(Biologo) | (Biologist)

DISEGNO DELLO STUDIO

STUDY DESIGN

Titolo | Title

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante di una tintura cosmetica per capelli.

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Skin test to evaluate potential skin irritation after contact with a permanent hair coloring cream.

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:
-

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
SALVANS COLORCREAM
SENZA AMMONIACA
MARRONI FREDDI

(5.71 CIOCCOLATO ICE+6.71 CACAO ICE+7.71 NOCCIOLA ICE+8.71 CREMA ICE)

- Il prodotto cosmetico sottoposto a test è formulato senza utilizzare sostanze di cui è vietato l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE); gli agenti conservanti ed i filtri UV introdotti nella formula del prodotto figurano nella lista positiva pubblicata dalla CEE e sono utilizzati ad una concentrazione conforme all'uso previsto da questa legge. Per tutte le sostanze per cui è previsto un limite di concentrazione vengono rispettati i limiti e le avvertenze riportati negli allegati nella Normativa CEE 76/768 e sue successive modifiche.

The tested cosmetic product does not contain any substance which is forbidden by EEC legislation regarding the use of cosmetic and personal hygiene products. The preservatives and UV filters in the product formula are in the list of accepted components published by the EEC and are used in a concentration provided for by the law. The substances for which concentration limits exist are used in accordance with limits and instructions published in the Enclosures of the 76/768 EEC regulation and its successive amendments.

Formula INCI qualitativa: | Qualitative INCI formula: Archiviata | Filed

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.

Selezione dei soggetti | Subject selection**Arruolamento dei volontari | Volunteer 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 60 anni
Subjects between 18 and 60 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 which 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 past 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 outcome of the study
- ✘ Non desiderano pi  partecipare allo studio
They no longer wish to participate in the study.

Protocollo n°/Record no°:	SI.01.C_2011/1685
data/date:	27/09/2011

Comportamento dei partecipanti durante il test | Behavior 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
- ✘ 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 applicazione | Tested product and its application

nome | name.....SALVANS COLORCREAM SENZA AMMONIACA MARRONI FREDDI (5.71 CIOCCOLATO ICE+6.71 CACAO ICE+7.71 NOCCIOLA ICE+8.71 CREMA ICE)
 sponsor.....NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
 diluizione | dilution.....1:1 con SALVANS NATURALHAIR OXYD CREMA OSSIDANTE 20 Vol. 6% | 1:1 SALVANS NATURALHAIR OXYD OXIDANT CREAM 20 Vol. 6%
 modalità di applicazione | application method.....semi-occlusivo | semi-occlusive

Preparazione del campione e applicazione | Sample preparation and application

L'area cutanea destinata all'applicazione del prodotto viene deterata con una soluzione alcolica al 70%. Il prodotto da testare è stato preparato miscelando in parti uguali 5.71 CIOCCOLATO ICE+6.71 CACAO ICE+7.71 NOCCIOLA ICE+8.71 CREMA ICE con SALVANS NATURALHAIR OXYD CREMA OSSIDANTE 20 Vol. 6%, secondo le indicazioni fornite dal Cliente e applicato utilizzando come supporto un dischetto di carta assorbente fissato alla cute mediante un cerotto già testato per la sua innocuità. L'applicazione del prodotto sulla cute ha una durata di 2 ore. Le reazioni cutanee sono valutate clinicamente 15 minuti, 1 e 24 ore dopo la rimozione del patch. Un dischetto di carta imbibito con acqua distillata costituisce il controllo negativo.

The skin area involved in the product application (dorsal) is cleaned with a 70% alcoholic solution to make it more sensitive to product application. The product was prepared by mixing in equal parts 5.71 CIOCCOLATO ICE+6.71 CACAO ICE+7.71 NOCCIOLA ICE+8.71 CREMA ICE with SALVANS NATURALHAIR OXYD OXIDANT CREAM 20 Vol. 6%, according to Customer suggestions and applied by using a paper disk as support fixed with a tape already tested for its safety. The product is left in contact with the skin surface for 2 hours. The cutaneous reactions are analysed 15 minutes, 1 and 24 hours after patch removal. A paper disk soaked with distilled water is applied and used as a negative control.

Esame clinico e calcolo dei risultati | Clinical examination and scoring

Dopo la rimozione del patch, 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 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 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 15 minutes, 1 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 erythematic	2
Eritema moderato / Moderate erythematic	3
Eritema grave (rosso barbabetola con eventuale formazione di lievi escare) / Serious erythema (dark red with possible formation of light eschars)	4
Assenza di edema / No oedema	0
Edema molto leggero (appena visibile) / Very Light oedema	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
da 0,5 a 2,0 / from 0.5 to 2.0	leggermente irritante / slightly irritating
da 2,0 a 5,0 / from 2.0 to 5.0	moderatamente irritante / moderately irritating
da 5,0 a 8,0 / from 5.0 to 8.0	fortemente irritante / highly irritating

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

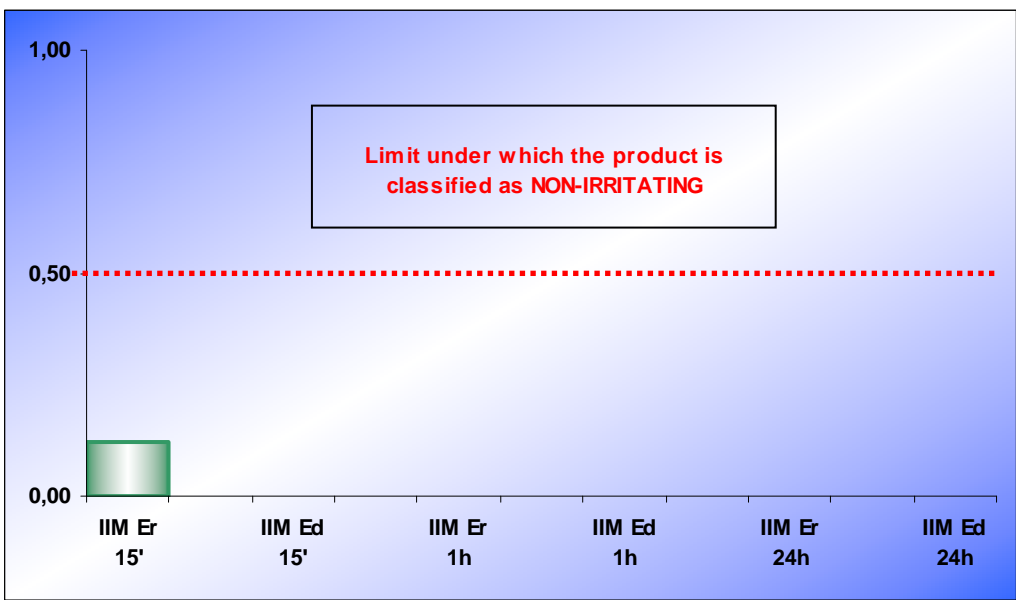
REAZIONI EDEMATOSE ED ERITEMATOSE RILEVATE / OEDEMA AND ERYTHEMA REACTIONS

Panellist name	Sex	ERYTHEMA 15'	OEDEMA 15'	ERYTHEMA 1h	OEDEMA 1h	ERYTHEMA 24h	OEDEMA 24h
1 C196S	F	0	0	0	0	0	0
2 P068M	F	0	0	0	0	0	0
3 S157C	F	0	0	0	0	0	0
4 P093C	F	0	0	0	0	0	0
5 D041L	F	0	0	0	0	0	0
6 P135F	F	0	0	0	0	0	0
7 G032T	F	1	0	0	0	0	0
8 D046G	M	0	0	0	0	0	0
9 S170I	F	0	0	0	0	0	0
10 M144G	F	1	0	0	0	0	0
11 G171A	M	0	0	0	0	0	0
12 B170C	F	0	0	0	0	0	0
13 M115O	F	0	0	0	0	0	0
14 M289V	F	0	0	0	0	0	0
15 S030E	F	0	0	0	0	0	0
16 L040A	F	0	0	0	0	0	0
17 E035L	M	0	0	0	0	0	0
18 B159L	F	0	0	0	0	0	0
19 M047B	F	0	0	0	0	0	0
20 B164R	M	1	0	0	0	0	0
21 M026F	F	0	0	0	0	0	0
22 V056C	M	0	0	0	0	0	0
23 F028M	F	0	0	0	0	0	0
24 F058M	F	0	0	0	0	0	0
25 S093S	M	0	0	0	0	0	0

Protocollo n°/Record no°:	SI.01.C_2011/1685
data/date:	27/09/2011

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
0,12	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00



VALORI MEDI DEGLI INDICI DI IRRITAZIONE / IRRITATION INDEX MEAN VALUES

IIM 15'	IIM 1h	IIM 24h
0,12	0,00	0,00

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:

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L

**SALVANS COLORCREAM
SENZA AMMONIACA
MARRONI FREDDI
(5.71 CIOCCOLATO ICE+6.71 CACAO ICE+
7.71 NOCCIOLA ICE+8.71 CREMA ICE)**

NON IRRITANTE

NON IRRITATING

“DERMATOLOGICAMENTE TESTATO”

“DERMATOLOGICALLY TESTED”

S.Martino Siccomario – 27 Settembre 2011
S.Martino Siccomario – 27th September 2011

Sperimentatore / Experimenter

Dott.ssa Enza Cestone

Controllo qualità / Quality control

Dott.ssa Carmen Palumbo

Supervisore scientifico / Scientific supervisor

Prof. Dott. Fulvio Marzatico

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 Farcoderm s.r.l.
Any part of this report can only be reproduced with the consent of Farcoderm s.r.l.
 - ▶ Copia informatica della presente relazione finale è conservata presso Farcoderm s.r.l.
A copy of this report is kept on file at Farcoderm s.r.l.
 - ▶ Il consenso informato e la scheda informativa sono archiviate presso Farcoderm s.r.l. per un periodo di 5 anni dall'emissione del rapporto di prova.
Both the informed consent and the information forms are kept on file at Farcoderm s.r.l. for 5 years after the date of issue of the report.

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

2 hour closed patch test under semi-occlusion

**Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante
di una tintura cosmetica per capelli**

**Skin test to evaluate potential skin irritation after contact
with a permanent hair coloring cream**

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.

**SALVANS COLORCREAM
SENZA AMMONIACA
MARRONI CALDI**

**(3.75 CIOCCOLATO FONDENTE+6.74 CACAO+7.74
NOCCIOLA+5.35 CASTANO CHIARO DORATO
MOGANO+4.86 MOCACCINO)**

Farcoderm srl

Head Office address: Via Angelini, 21 - 27028 San Martino Siccomario (PV) - Italy

Legal Office: Via Don Natale Fedeli 3 - 20020 Arese (MI) - Italy - VAT n. 03893350961

Tel. +39-0382 25504 - Fax +39-0382 536006 - Mail: information@farcoderm.com - www.farcoderm.com

Company with certified UNI EN ISO 9001:2008 quality management system

INDICE / INDEX

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

KEY PERSONNEL

Società committente | Customer

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
Via Max Valier, 7
39040 TERMENO

Supervisore scientifico | Scientific supervisor

Prof. **Fulvio MARZATICO**
Docente presso l'Università di Pavia. | Professor at the University of Pavia.
Laboratorio di Farmacobiocchimica | Laboratory of Pharmacobiochemistry
Sezione di Farmacologia e Tossicologia | Section of Pharmacology and Toxicology
Via Ferrata,1 27100 Pavia. Italy
Tel. (0382) 986.390
Fax (0382) 986.390

Sperimentatore | Experimenter

Dr. **Enza CESTONE**
Medico chirurgo specialista in Dermatologia e Venereologia | Degree in Medicine and Surgery,
Specialist in Dermatology and Venereology
Consulente Farcoderm s.r.l. | Consultant to Farcoderm s.r.l.

Controllo Qualità | Quality Control

Dott.ssa **Carmen Palumbo**
(Biologa) | (Biologist)
Safety Research - Farcoderm

Farcoderm Srl

Farcoderm srl

Via Angelini, 21
27028 San Martino Siccomario (PV)
Direttore tecnico: Dr. **Angela MICHELOTTI** | Technical Director: Dr. **Angela MICHELOTTI**
(Biologo) | (Biologist)

DISEGNO DELLO STUDIO

STUDY DESIGN

Titolo | Title

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante di una tintura cosmetica per capelli.

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Skin test to evaluate potential skin irritation after contact with a permanent hair coloring cream.

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:

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.

SALVANS COLORCREAM

SENZA AMMONIACA

MARRONI CALDI

**(3.75 CIOCCOLATO FONDENTE+6.74 CACAO+7.74 NOCCIOLA+
5.35 CASTANO CHIARO DORATO MOGANO+4.86 MOCACCINO)**

- Il prodotto cosmetico sottoposto a test è formulato senza utilizzare sostanze di cui è vietato l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE); gli agenti conservanti ed i filtri UV introdotti nella formula del prodotto figurano nella lista positiva pubblicata dalla CEE e sono utilizzati ad una concentrazione conforme all'uso previsto da questa legge. Per tutte le sostanze per cui è previsto un limite di concentrazione vengono rispettati i limiti e le avvertenze riportati negli allegati nella Normativa CEE 76/768 e sue successive modifiche.

The tested cosmetic product does not contain any substance which is forbidden by EEC legislation regarding the use of cosmetic and personal hygiene products. The preservatives and UV filters in the product formula are in the list of accepted components published by the EEC and are used in a concentration provided for by the law. The substances for which concentration limits exist are used in accordance with limits and instructions published in the Enclosures of the 76/768 EEC regulation and its successive amendments.

Formula INCI qualitativa: | Qualitative INCI formula: Archiviata | Filed

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.

Selezione dei soggetti | Subject selection**Arruolamento dei volontari | Volunteer 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 60 anni
Subjects between 18 and 60 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 which 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 past 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 outcome of the study
- Non desiderano pi  partecipare allo studio
They no longer wish to participate in the study.

Protocollo n°/Record no°:	SI.01.C_2011/1686
data/date:	27/09/2011

Comportamento dei partecipanti durante il test | Behavior 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
- ✘ 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 applicazione | Tested product and its application

nome | name.....SALVANS COLORCREAM SENZA AMMONIACA MARRONI CALDI (3.75 CIOCCOLATO FONDENTE+6.74 CACAO+7.74 NOCCIOLA+5.35 CASTANO CHIARO DORATO MOGANO+4.86 MOCACCINO)
 sponsor.....NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
 diluizione | dilution.....1:1 con SALVANS NATURALHAIR OXYD CREMA OSSIDANTE 20 Vol. 6% | 1:1 SALVANS NATURALHAIR OXYD OXIDANT CREAM 20 Vol. 6%
 modalità di applicazione | application method.....semi-occlusivo | semi-occlusive

Preparazione del campione e applicazione | Sample preparation and application

L'area cutanea destinata all'applicazione del prodotto viene detersa con una soluzione alcolica al 70%. Il prodotto da testare è stato preparato miscelando in parti uguali 3.75 CIOCCOLATO FONDENTE+6.74 CACAO+7.74 NOCCIOLA+5.35 CASTANO CHIARO DORATO MOGANO+4.86 MOCACCINO con SALVANS NATURALHAIR OXYD CREMA OSSIDANTE 20 Vol. 6%, secondo le indicazioni fornite dal Cliente e applicato utilizzando come supporto un dischetto di carta assorbente fissato alla cute mediante un cerotto già testato per la sua innocuità. L'applicazione del prodotto sulla cute ha una durata di 2 ore. Le reazioni cutanee sono valutate clinicamente 15 minuti, 1 e 24 ore dopo la rimozione del patch. Un dischetto di carta imbibito con acqua distillata costituisce il controllo negativo.

The skin area involved in the product application (dorsal) is cleaned with a 70% alcoholic solution to make it more sensitive to product application. The product was prepared by mixing in equal parts 3.75 CIOCCOLATO FONDENTE+6.74 CACAO+7.74 NOCCIOLA+5.35 CASTANO CHIARO DORATO MOGANO+4.86 MOCACCINO with SALVANS NATURALHAIR OXYD OXIDANT CREAM 20 Vol. 6%, according to Customer suggestions and applied by using a paper disk as support fixed with a tape already tested for its safety. The product is left in contact with the skin surface for 2 hours. The cutaneous reactions are analysed 15 minutes, 1 and 24 hours after patch removal. A paper disk soaked with distilled water is applied and used as a negative control.

Esame clinico e calcolo dei risultati | Clinical examination and scoring

Dopo la rimozione del patch, 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 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 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 15 minutes, 1 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 erythematic	2
Eritema moderato / Moderate erythematic	3
Eritema grave (rosso barbabetola con eventuale formazione di lievi escare) / Serious erythema (dark red with possible formation of light eschars)	4
Assenza di edema / No oedema	0
Edema molto leggero (appena visibile) / Very Light oedema	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
da 0,5 a 2,0 / from 0.5 to 2.0	leggermente irritante / slightly irritating
da 2,0 a 5,0 / from 2.0 to 5.0	moderatamente irritante / moderately irritating
da 5,0 a 8,0 / from 5.0 to 8.0	fortemente irritante / highly irritating

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

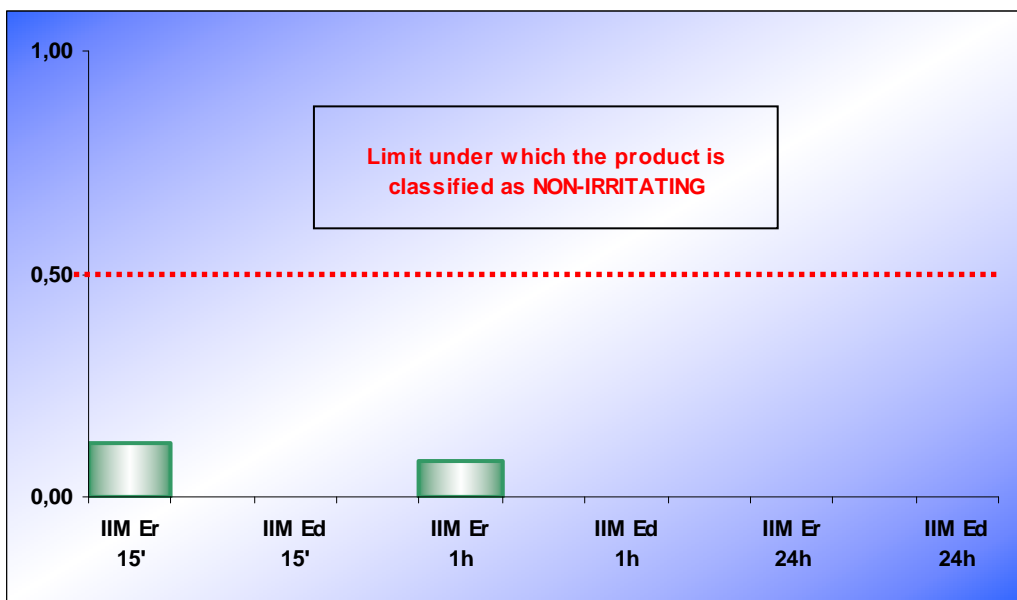
REAZIONI EDEMATOSE ED ERITEMATOSE RILEVATE / OEDEMA AND ERYTHEMA REACTIONS

Panellist name	Sex	ERYTHEMA 15'	OEDEMA 15'	ERYTHEMA 1h	OEDEMA 1h	ERYTHEMA 24h	OEDEMA 24h
1 C196S	F	0	0	0	0	0	0
2 P068M	F	0	0	0	0	0	0
3 S157C	F	0	0	0	0	0	0
4 P093C	F	0	0	0	0	0	0
5 D041L	F	0	0	1	0	0	0
6 P135F	F	0	0	0	0	0	0
7 G032T	F	1	0	1	0	0	0
8 D046G	M	0	0	0	0	0	0
9 S170I	F	1	0	0	0	0	0
10 M144G	F	0	0	0	0	0	0
11 G171A	M	0	0	0	0	0	0
12 B170C	F	0	0	0	0	0	0
13 M115O	F	0	0	0	0	0	0
14 M289V	F	1	0	0	0	0	0
15 S030E	F	0	0	0	0	0	0
16 L040A	F	0	0	0	0	0	0
17 E035L	M	0	0	0	0	0	0
18 B159L	F	0	0	0	0	0	0
19 M047B	F	0	0	0	0	0	0
20 B164R	M	0	0	0	0	0	0
21 M026F	F	0	0	0	0	0	0
22 V056C	M	0	0	0	0	0	0
23 F028M	F	0	0	0	0	0	0
24 F058M	F	0	0	0	0	0	0
25 S093S	M	0	0	0	0	0	0

Protocollo n°/Record no°:	SI.01.C_2011/1686
data/date:	27/09/2011

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
0,12	0,00	0,08	0,00	0,00	0,00



VALORI MEDI DEGLI INDICI DI IRRITAZIONE / IRRITATION INDEX MEAN VALUES

IIM 15'	IIM 1h	IIM 24h
0,12	0,08	0,00

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:

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L

**SALVANS COLORCREAM
SENZA AMMONIACA
MARRONI CALDI**

**(3.75 CIOCCOLATO FONDENTE+6.74 CACAO+7.74 NOCCIOLA+
5.35 CASTANO CHIARO DORATO MOGANO+4.86 MOCACCINO)**

NON IRRITANTE

NON IRRITATING

“DERMATOLOGICAMENTE TESTATO”

“DERMATOLOGICALLY TESTED”

S.Martino Siccomario – 27 Settembre 2011
S.Martino Siccomario – 27th September 2011

Sperimentatore / Experimenter

Dott.ssa Enza Cestone

Controllo qualità / Quality control

Dott.ssa Carmen Palumbo

Supervisore scientifico / Scientific supervisor

Prof. Dott. Fulvio Marzatico

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 Farcoderm s.r.l.
Any part of this report can only be reproduced with the consent of Farcoderm s.r.l.
 - ▶ Copia informatica della presente relazione finale è conservata presso Farcoderm s.r.l.
A copy of this report is kept on file at Farcoderm s.r.l.
 - ▶ Il consenso informato e la scheda informativa sono archiviate presso Farcoderm s.r.l. per un periodo di 5 anni dall'emissione del rapporto di prova.
Both the informed consent and the information forms are kept on file at Farcoderm s.r.l. for 5 years after the date of issue of the report.

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

2 hour closed patch test under semi-occlusion

**Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante
di una tintura cosmetica per capelli**

**Skin test to evaluate potential skin irritation after contact
with a permanent hair coloring cream**

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.

**SALVANS COLORCREAM
SENZA AMMONIACA
RAME+ROSSI+VIOLETTI**

**(6.4 BIONDO SCURO RAME+5.6 CASTANO CHIARO
ROSSO+6.66 BIONDO SCURO ROSSO INTENSO+4.2
CASTANO IRISEE)**

Farcoderm srl

Head Office address: Via Angelini, 21 - 27028 San Martino Siccomario (PV) - Italy

Legal Office: Via Don Natale Fedeli 3 - 20020 Arese (MI) - Italy - VAT n. 03893350961

Tel. +39-0382 25504 - Fax +39-0382 536006 - Mail: information@farcoderm.com - www.farcoderm.com

Company with certified UNI EN ISO 9001:2008 quality management system

INDICE / INDEX

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

KEY PERSONNEL

Società committente | Customer

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
Via Max Valier, 7
39040 TERMENO

Supervisore scientifico | Scientific supervisor

Prof. Fulvio MARZATICO
Docente presso l'Università di Pavia. | [Professor at the University of Pavia.](#)
Laboratorio di Farmacobiochimica | [Laboratory of Pharmacobiochemistry](#)
Sezione di Farmacologia e Tossicologia | [Section of Pharmacology and Toxicology](#)
Via Ferrata,1 27100 Pavia. Italy
Tel. (0382) 986.390
Fax (0382) 986.390

Sperimentatore | Experimenter

Dr. Enza CESTONE
Medico chirurgo specialista in Dermatologia e Venereologia | [Degree in Medicine and Surgery,](#)
[Specialist in Dermatology and Venereology](#)
Consulente Farcoderm s.r.l. | [Consultant to Farcoderm s.r.l.](#)

Controllo Qualità | Quality Control

Dott.ssa Carmen Palumbo
(Biologa) | [\(Biologist\)](#)
Safety Research - Farcoderm

Farcoderm Srl

Farcoderm srl

Via Angelini, 21
27028 San Martino Siccomario (PV)
Direttore tecnico: Dr. **Angela MICHELOTTI** | [Technical Director: Dr. Angela MICHELOTTI](#)
(Biologo) | [\(Biologist\)](#)

DISEGNO DELLO STUDIO

STUDY DESIGN

Titolo | Title

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante di una tintura cosmetica per capelli.

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Skin test to evaluate potential skin irritation after contact with a permanent hair coloring cream.

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:

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.

SALVANS COLORCREAM

SENZA AMMONIACA

RAME+ROSSI+VIOLETTI

**(6.4 BIONDO SCURO RAME+5.6 CASTANO CHIARO ROSSO+
6.66 BIONDO SCURO ROSSO INTENSO+4.2 CASTANO IRISEE)**

- Il prodotto cosmetico sottoposto a test è formulato senza utilizzare sostanze di cui è vietato l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE); gli agenti conservanti ed i filtri UV introdotti nella formula del prodotto figurano nella lista positiva pubblicata dalla CEE e sono utilizzati ad una concentrazione conforme all'uso previsto da questa legge. Per tutte le sostanze per cui è previsto un limite di concentrazione vengono rispettati i limiti e le avvertenze riportati negli allegati nella Normativa CEE 76/768 e sue successive modifiche.

The tested cosmetic product does not contain any substance which is forbidden by EEC legislation regarding the use of cosmetic and personal hygiene products. The preservatives and UV filters in the product formula are in the list of accepted components published by the EEC and are used in a concentration provided for by the law. The substances for which concentration limits exist are used in accordance with limits and instructions published in the Enclosures of the 76/768 EEC regulation and its successive amendments.

Formula INCI qualitativa: | Qualitative INCI formula: Archiviata | Filed

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.

Selezione dei soggetti | Subject selection**Arruolamento dei volontari | Volunteer 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 60 anni
Subjects between 18 and 60 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 which 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 past 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 outcome of the study
- Non desiderano pi  partecipare allo studio
They no longer wish to participate in the study.

Comportamento dei partecipanti durante il test | Behavior 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
- ✘ 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 applicazione | Tested product and its application

nome | name.....SALVANS COLORCREAM SENZA AMMONIACA RAME+ROSSI+VIOLETTI
(6.4 BIONDO SCURO RAME+5.6 CASTANO CHIARO ROSSO+6.66 BIONDO SCURO ROSSO INTENSO+4.2 CASTANO IRISEE)
sponsor.....NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
diluizione | dilution.....1:1 con SALVANS NATURALHAIR OXYD CREMA OSSIDANTE 20 Vol. 6% |
1:1 SALVANS NATURALHAIR OXYD OXIDANT CREAM 20 Vol. 6%
modalità di applicazione | application method.....semi-occlusivo | semi-occlusive

Preparazione del campione e applicazione | Sample preparation and application

L'area cutanea destinata all'applicazione del prodotto viene deterata con una soluzione alcolica al 70%. Il prodotto da testare è stato preparato miscelando in parti uguali 6.4 BIONDO SCURO RAME+5.6 CASTANO CHIARO ROSSO+6.66 BIONDO SCURO ROSSO INTENSO+4.2 CASTANO IRISEE con SALVANS NATURALHAIR OXYD CREMA OSSIDANTE 20 Vol. 6% secondo le indicazioni fornite dal Cliente e applicato utilizzando come supporto un dischetto di carta assorbente fissato alla cute mediante un cerotto già testato per la sua innocuità. L'applicazione del prodotto sulla cute ha una durata di 2 ore. Le reazioni cutanee sono valutate clinicamente 15 minuti, 1 e 24 ore dopo la rimozione del patch. Un dischetto di carta imbibito con acqua distillata costituisce il controllo negativo..

The skin area involved in the product application (dorsal) is cleaned with a 70% alcoholic solution to make it more sensitive to product application. The product was prepared by mixing in equal parts 6.4 BIONDO SCURO RAME+5.6 CASTANO CHIARO ROSSO+6.66 BIONDO SCURO ROSSO INTENSO+4.2 CASTANO IRISEE with SALVANS NATURALHAIR OXYD OXIDANT CREAM 20 Vol. 6% according to Customer suggestions and applied by using a paper disk as support fixed with a tape already tested for its safety. The product is left in contact with the skin surface for 2 hours. The cutaneous reactions are analysed 15 minutes, 1 and 24 hours after patch removal. A paper disk soaked with distilled water is applied and used as a negative control.

Esame clinico e calcolo dei risultati | Clinical examination and scoring

Dopo la rimozione del patch, 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 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 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 15 minutes, 1 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 erythematic	2
Eritema moderato / Moderate erythematic	3
Eritema grave (rosso barbabetola con eventuale formazione di lievi escare) / Serious erythema (dark red with possible formation of light eschars)	4
Assenza di edema / No oedema	0
Edema molto leggero (appena visibile) / Very Light oedema	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
da 0,5 a 2,0 / from 0.5 to 2.0	leggermente irritante / slightly irritating
da 2,0 a 5,0 / from 2.0 to 5.0	moderatamente irritante / moderately irritating
da 5,0 a 8,0 / from 5.0 to 8.0	fortemente irritante / highly irritating

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

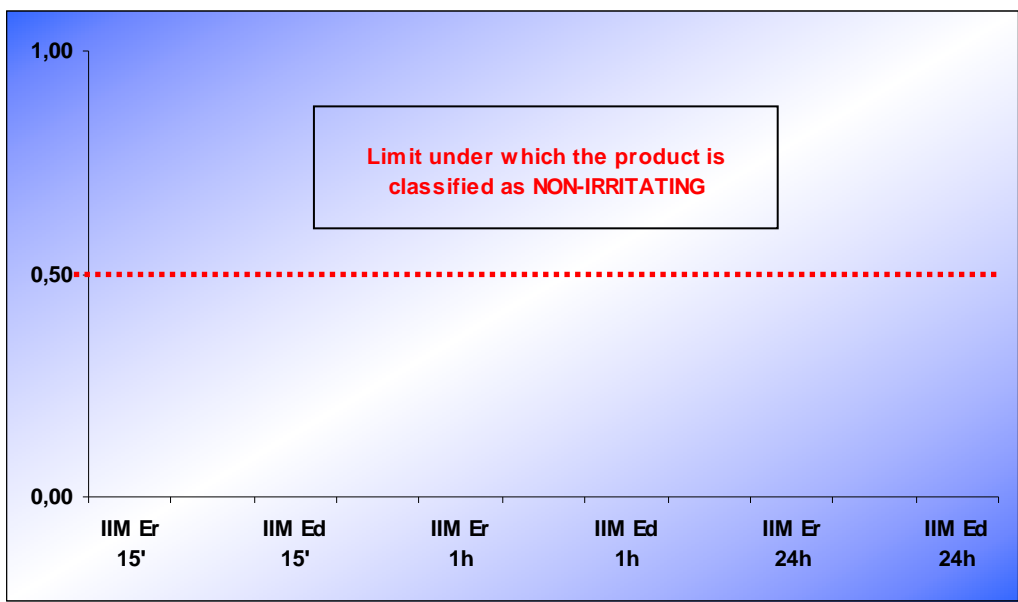
REAZIONI EDEMATOSE ED ERITEMATOSE RILEVATE / OEDEMA AND ERYTHEMA REACTIONS

Pañellist name	Sex	ERYTHEMA 15'	OEDEMA 15'	ERYTHEMA 1h	OEDEMA 1h	ERYTHEMA 24h	OEDEMA 24h
1 C196S	F	0	0	0	0	0	0
2 P068M	F	0	0	0	0	0	0
3 S157C	F	0	0	0	0	0	0
4 P093C	F	0	0	0	0	0	0
5 D041L	F	0	0	0	0	0	0
6 P135F	F	0	0	0	0	0	0
7 G032T	F	0	0	0	0	0	0
8 D046G	M	0	0	0	0	0	0
9 S170I	F	0	0	0	0	0	0
10 M144G	F	0	0	0	0	0	0
11 G171A	M	0	0	0	0	0	0
12 B170C	F	0	0	0	0	0	0
13 M115O	F	0	0	0	0	0	0
14 M289V	F	0	0	0	0	0	0
15 S030E	F	0	0	0	0	0	0
16 L040A	F	0	0	0	0	0	0
17 E035L	M	0	0	0	0	0	0
18 B159L	F	0	0	0	0	0	0
19 M047B	F	0	0	0	0	0	0
20 B164R	M	0	0	0	0	0	0
21 M026F	F	0	0	0	0	0	0
22 V056C	M	0	0	0	0	0	0
23 F028M	F	0	0	0	0	0	0
24 F058M	F	0	0	0	0	0	0
25 S093S	M	0	0	0	0	0	0

Protocollo n°/Record no°:	SI.01.C_2011/1687
data/date:	27/09/2011

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	0,00	0,00	0,00	0,00



VALORI MEDI DEGLI INDICI DI IRRITAZIONE / IRRITATION INDEX MEAN VALUES

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

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:

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L

**SALVANS COLORCREAM
SENZA AMMONIACA
RAME+ROSSI+VIOLETTI**

**(6.4 BIONDO SCURO RAME+5.6 CASTANO CHIARO ROSSO+6.66
BIONDO SCURO ROSSO INTENSO+4.2 CASTANO IRISEE)**

NON IRRITANTE

NON IRRITATING

“DERMATOLOGICAMENTE TESTATO”

“DERMATOLOGICALLY TESTED”

S.Martino Siccomario – 27 Settembre 2011
S.Martino Siccomario – 27th September 2011

Sperimentatore / Experimenter

Dott.ssa Enza Cestone

Controllo qualità / Quality control

Dott.ssa Carmen Palumbo

Supervisore scientifico / Scientific supervisor

Prof. Dott. Fulvio Marzatico

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 Farcoderm s.r.l.
Any part of this report can only be reproduced with the consent of Farcoderm s.r.l.
 - ▶ Copia informatica della presente relazione finale è conservata presso Farcoderm s.r.l.
A copy of this report is kept on file at Farcoderm s.r.l.
 - ▶ Il consenso informato e la scheda informativa sono archiviate presso Farcoderm s.r.l. per un periodo di 5 anni dall'emissione del rapporto di prova.
Both the informed consent and the information forms are kept on file at Farcoderm s.r.l. for 5 years after the date of issue of the report.

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

2 hour closed patch test under semi-occlusion

**Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante
di una tintura cosmetica per capelli**

**Skin test to evaluate potential skin irritation after contact
with a permanent hair coloring cream**

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.

**SALVANS COLORCREAM
SENZA AMMONIACA
DORATI**

**(6.3 BIONDO SCURO DORATO+7.3 BIONDO
DORATO+8.3 BIONDO CHIARO DORATO+9.3
BIONDO CHIARISSIMO DORATO)**

Farcoderm srl

Head Office address: Via Angelini, 21 - 27028 San Martino Siccomario (PV) - Italy

Legal Office: Via Don Natale Fedeli 3 - 20020 Arese (MI) - Italy - VAT n. 03893350961

Tel. +39-0382 25504 - Fax +39-0382 536006 - Mail: information@farcoderm.com - www.farcoderm.com

Company with certified UNI EN ISO 9001:2008 quality management system

INDICE / INDEX

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

KEY PERSONNEL

Società committente | Customer

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
Via Max Valier, 7
39040 TERMENO

Supervisore scientifico | Scientific supervisor

Prof. **Fulvio MARZATICO**
Docente presso l'Università di Pavia. | Professor at the University of Pavia.
Laboratorio di Farmacobiochimica | Laboratory of Pharmacobiochemistry
Sezione di Farmacologia e Tossicologia | Section of Pharmacology and Toxicology
Via Ferrata,1 27100 Pavia. Italy
Tel. (0382) 986.390
Fax (0382) 986.390

Sperimentatore | Experimenter

Dr. **Enza CESTONE**
Medico chirurgo specialista in Dermatologia e Venereologia | Degree in Medicine and Surgery,
Specialist in Dermatology and Venereology
Consulente Farcoderm s.r.l. | Consultant to Farcoderm s.r.l.

Controllo Qualità | Quality Control

Dott.ssa **Carmen Palumbo**
(Biologa) | (Biologist)
Safety Research - Farcoderm

Farcoderm Srl

Farcoderm srl

Via Angelini, 21
27028 San Martino Siccomario (PV)
Direttore tecnico: Dr. **Angela MICHELOTTI** | Technical Director: Dr. **Angela MICHELOTTI**
(Biologo) | (Biologist)

DISEGNO DELLO STUDIO

STUDY DESIGN

Titolo | Title

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante di una tintura cosmetica per capelli.

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Skin test to evaluate potential skin irritation after contact with a permanent hair coloring cream.

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:

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.

SALVANS COLORCREAM

SENZA AMMONIACA

DORATI

**(6.3 BIONDO SCURO DORATO+7.3 BIONDO DORATO+
8.3 BIONDO CHIARO DORATO+9.3 BIONDO CHIARISSIMO DORATO)**

- Il prodotto cosmetico sottoposto a test è formulato senza utilizzare sostanze di cui è vietato l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE); gli agenti conservanti ed i filtri UV introdotti nella formula del prodotto figurano nella lista positiva pubblicata dalla CEE e sono utilizzati ad una concentrazione conforme all'uso previsto da questa legge. Per tutte le sostanze per cui è previsto un limite di concentrazione vengono rispettati i limiti e le avvertenze riportati negli allegati nella Normativa CEE 76/768 e sue successive modifiche.

The tested cosmetic product does not contain any substance which is forbidden by EEC legislation regarding the use of cosmetic and personal hygiene products. The preservatives and UV filters in the product formula are in the list of accepted components published by the EEC and are used in a concentration provided for by the law. The substances for which concentration limits exist are used in accordance with limits and instructions published in the Enclosures of the 76/768 EEC regulation and its successive amendments.

Formula INCI qualitativa: | Qualitative INCI formula: Archiviata | Filed

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 verificassero 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.

Selezione dei soggetti | Subject selection**Arruolamento dei volontari | Volunteer 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 60 anni
Subjects between 18 and 60 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 which 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 past 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 outcome of the study
- Non desiderano pi  partecipare allo studio
They no longer wish to participate in the study.

Comportamento dei partecipanti durante il test | Behavior 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
- ✘ 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 applicazione | Tested product and its application

nome | name.....SALVANS COLORCREAM SENZA AMMONIACA DORATI (6.3 BIONDO SCURO DORATO+7.3 BIONDO DORATO+8.3 BIONDO CHIARO DORATO+9.3 BIONDO CHIARISSIMO DORATO)

sponsor.....NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.

diluizione | dilution.....1:1 con SALVANS NATURALHAIR OXYD CREMA OSSIDANTE 20 Vol. 6% | 1:1 SALVANS NATURALHAIR OXYD OXIDANT CREAM 20 Vol. 6%

modalità di applicazione | application method.....semi-occlusivo | semi-occlusive

Preparazione del campione e applicazione | Sample preparation and application

L'area cutanea destinata all'applicazione del prodotto viene detersa con una soluzione alcolica al 70%. Il prodotto da testare è stato preparato miscelando in parti uguali 6.3 BIONDO SCURO DORATO+7.3 BIONDO DORATO+8.3 BIONDO CHIARO DORATO+9.3 BIONDO CHIARISSIMO DORATO con SALVANS NATURALHAIR OXYD CREMA OSSIDANTE 20 Vol. 6%, secondo le indicazioni fornite dal Cliente e applicato utilizzando come supporto un dischetto di carta assorbente fissato alla cute mediante un cerotto già testato per la sua innocuità. L'applicazione del prodotto sulla cute ha una durata di 2 ore. Le reazioni cutanee sono valutate clinicamente 15 minuti, 1 e 24 ore dopo la rimozione del patch. Un dischetto di carta imbibito con acqua distillata costituisce il controllo negativo.

The skin area involved in the product application (dorsal) is cleaned with a 70% alcoholic solution to make it more sensitive to product application. The product was prepared by mixing in equal parts 6.3 BIONDO SCURO DORATO+7.3 BIONDO DORATO+8.3 BIONDO CHIARO DORATO+9.3 BIONDO CHIARISSIMO DORATO with SALVANS NATURALHAIR OXYD OXIDANT CREAM 20 Vol. 6%, according to Customer suggestions and applied by using a paper disk as support fixed with a tape already tested for its safety. The product is left in contact with the skin surface for 2 hours. The cutaneous reactions are analysed 15 minutes, 1 and 24 hours after patch removal. A paper disk soaked with distilled water is applied and used as a negative control.

Esame clinico e calcolo dei risultati | Clinical examination and scoring

Dopo la rimozione del patch, 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 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 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 15 minutes, 1 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 erythematic	2
Eritema moderato / Moderate erythematic	3
Eritema grave (rosso barbabetola con eventuale formazione di lievi escare) / Serious erythema (dark red with possible formation of light eschars)	4
Assenza di edema / No oedema	0
Edema molto leggero (appena visibile) / Very Light oedema	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
da 0,5 a 2,0 / from 0.5 to 2.0	leggermente irritante / slightly irritating
da 2,0 a 5,0 / from 2.0 to 5.0	moderatamente irritante / moderately irritating
da 5,0 a 8,0 / from 5.0 to 8.0	fortemente irritante / highly irritating

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

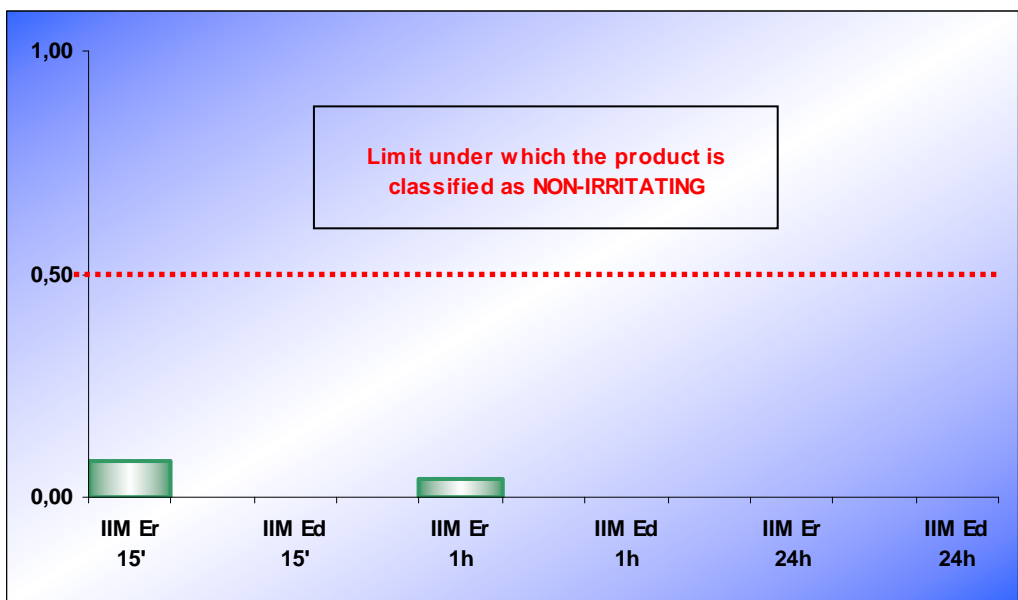
REAZIONI EDEMATOSE ED ERITEMATOSE RILEVATE / OEDEMA AND ERYTHEMA REACTIONS

Panellist name	Sex	ERYTHEMA 15'	OEDEMA 15'	ERYTHEMA 1h	OEDEMA 1h	ERYTHEMA 24h	OEDEMA 24h
1 C196S	F	0	0	0	0	0	0
2 P068M	F	0	0	0	0	0	0
3 S157C	F	0	0	0	0	0	0
4 P093C	F	0	0	0	0	0	0
5 D041L	F	1	0	1	0	0	0
6 P135F	F	0	0	0	0	0	0
7 G032T	F	0	0	0	0	0	0
8 D046G	M	0	0	0	0	0	0
9 S170I	F	0	0	0	0	0	0
10 M144G	F	0	0	0	0	0	0
11 G171A	M	0	0	0	0	0	0
12 B170C	F	0	0	0	0	0	0
13 M115O	F	0	0	0	0	0	0
14 M289V	F	1	0	0	0	0	0
15 S030E	F	0	0	0	0	0	0
16 L040A	F	0	0	0	0	0	0
17 E035L	M	0	0	0	0	0	0
18 B159L	F	0	0	0	0	0	0
19 M047B	F	0	0	0	0	0	0
20 B164R	M	0	0	0	0	0	0
21 M026F	F	0	0	0	0	0	0
22 V056C	M	0	0	0	0	0	0
23 F028M	F	0	0	0	0	0	0
24 F058M	F	0	0	0	0	0	0
25 S093S	M	0	0	0	0	0	0

Protocollo n°/Record no°:	SI.01.C_2011/1688
data/date:	27/09/2011

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
0,08	0,00	0,04	0,00	0,00	0,00



VALORI MEDI DEGLI INDICI DI IRRITAZIONE / IRRITATION INDEX MEAN VALUES

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

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:

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L

**SALVANS COLORCREAM
SENZA AMMONIACA
DORATI**

**(6.3 BIONDO SCURO DORATO+7.3 BIONDO DORATO+8.3 BIONDO
CHIARO DORATO+9.3 BIONDO CHIARISSIMO DORATO)**

NON IRRITANTE

NON IRRITATING

“DERMATOLOGICAMENTE TESTATO”

“DERMATOLOGICALLY TESTED”

S.Martino Siccomario – 27 Settembre 2011
S.Martino Siccomario – 27th September 2011

Sperimentatore / Experimenter

Dott.ssa Enza Cestone

Controllo qualità / Quality control

Dott.ssa Carmen Palumbo

Supervisore scientifico / Scientific supervisor

Prof. Dott. Fulvio Marzatico

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 Farcoderm s.r.l.
Any part of this report can only be reproduced with the consent of Farcoderm s.r.l.
 - ▶ Copia informatica della presente relazione finale è conservata presso Farcoderm s.r.l.
A copy of this report is kept on file at Farcoderm s.r.l.
 - ▶ Il consenso informato e la scheda informativa sono archiviate presso Farcoderm s.r.l. per un periodo di 5 anni dall'emissione del rapporto di prova.
Both the informed consent and the information forms are kept on file at Farcoderm s.r.l. for 5 years after the date of issue of the report.

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

2 hour closed patch test under semi-occlusion

**Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante
di una tintura cosmetica per capelli**

**Skin test to evaluate potential skin irritation after contact
with a permanent hair coloring cream**

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.

**SALVANS COLORCREAM
SENZA AMMONIACA
NATURALI CENERE
(6.1 BIONDO SCURO CENERE+7.1 BIONDO
CENERE+8.1 BIONDO CHIARO CENERE+9.1 BIONDO
CHIARISSIMO CENERE)**

Farcoderm srl

Head Office address: Via Angelini, 21 - 27028 San Martino Siccomario (PV) - Italy

Legal Office: Via Don Natale Fedeli 3 - 20020 Arese (MI) - Italy - VAT n. 03893350961

Tel. +39-0382 25504 - Fax +39-0382 536006 - Mail: information@farcoderm.com - www.farcoderm.com

Company with certified UNI EN ISO 9001:2008 quality management system

INDICE / INDEX

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

KEY PERSONNEL

Società committente | Customer

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
Via Max Valier, 7
39040 TERMENO

Supervisore scientifico | Scientific supervisor

Prof. **Fulvio MARZATICO**
Docente presso l'Università di Pavia. | Professor at the University of Pavia.
Laboratorio di Farmacobiocchimica | Laboratory of Pharmacobiochemistry
Sezione di Farmacologia e Tossicologia | Section of Pharmacology and Toxicology
Via Ferrata,1 27100 Pavia. Italy
Tel. (0382) 986.390
Fax (0382) 986.390

Sperimentatore | Experimenter

Dr. **Enza CESTONE**
Medico chirurgo specialista in Dermatologia e Venereologia | Degree in Medicine and Surgery,
Specialist in Dermatology and Venereology
Consulente Farcoderm s.r.l. | Consultant to Farcoderm s.r.l.

Controllo Qualità | Quality Control

Dott.ssa **Carmen Palumbo**
(Biologa) | (Biologist)
Safety Research - Farcoderm

Farcoderm Srl

Farcoderm srl

Via Angelini, 21
27028 San Martino Siccomario (PV)
Direttore tecnico: Dr. **Angela MICHELOTTI** | Technical Director: Dr. **Angela MICHELOTTI**
(Biologo) | (Biologist)

DISEGNO DELLO STUDIO

STUDY DESIGN

Titolo | Title

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante di una tintura cosmetica per capelli.

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Skin test to evaluate potential skin irritation after contact with a permanent hair coloring cream.

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:

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.

SALVANS COLORCREAM

SENZA AMMONIACA

NATURALI CENERE

**(6.1 BIONDO SCURO CENERE+7.1 BIONDO CENERE+8.1 BIONDO CHIARO
CENERE+9.1 BIONDO CHIARISSIMO CENERE)**

- Il prodotto cosmetico sottoposto a test è formulato senza utilizzare sostanze di cui è vietato l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE); gli agenti conservanti ed i filtri UV introdotti nella formula del prodotto figurano nella lista positiva pubblicata dalla CEE e sono utilizzati ad una concentrazione conforme all'uso previsto da questa legge. Per tutte le sostanze per cui è previsto un limite di concentrazione vengono rispettati i limiti e le avvertenze riportati negli allegati nella Normativa CEE 76/768 e sue successive modifiche.

The tested cosmetic product does not contain any substance which is forbidden by EEC legislation regarding the use of cosmetic and personal hygiene products. The preservatives and UV filters in the product formula are in the list of accepted components published by the EEC and are used in a concentration provided for by the law. The substances for which concentration limits exist are used in accordance with limits and instructions published in the Enclosures of the 76/768 EEC regulation and its successive amendments.

Formula INCI qualitativa: | Qualitative INCI formula: Archiviata | Filed

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 verificassero 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.

Selezione dei soggetti | Subject selection**Arruolamento dei volontari | Volunteer 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 60 anni
Subjects between 18 and 60 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 which 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 past 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 outcome of the study
- Non desiderano pi  partecipare allo studio
They no longer wish to participate in the study.

Protocollo n°/Record no°:	SI.01.C_2011/1689
data/date:	27/09/2011

Comportamento dei partecipanti durante il test | Behavior 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
- ✘ 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 applicazione | Tested product and its application

nome | name.....SALVANS COLORCREAM SENZA AMMONIACA NATURALI CENERE (6.1 BIONDO SCURO CENERE+7.1 BIONDO CENERE+8.1 BIONDO CHIARO CENERE+9.1 BIONDO CHIARISSIMO CENERE)
 sponsor.....NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
 diluizione | dilution.....1:1 con SALVANS NATURALHAIR OXYD CREMA OSSIDANTE 20 Vol. 6% | 1:1 SALVANS NATURALHAIR OXYD OXIDANT CREAM 20 Vol. 6%
 modalità di applicazione | application method.....semi-occlusivo | semi-occlusive

Preparazione del campione e applicazione | Sample preparation and application

L’area cutanea destinata all’applicazione del prodotto viene detersa con una soluzione alcolica al 70%. Il prodotto da testare è stato preparato miscelando in parti uguali 6.1 BIONDO SCURO CENERE+7.1 BIONDO CENERE+8.1 BIONDO CHIARO CENERE+9.1 BIONDO CHIARISSIMO CENERE con SALVANS NATURALHAIR OXYD CREMA OSSIDANTE 20 Vol. 6%, secondo le indicazioni fornite dal Cliente e applicato utilizzando come supporto un dischetto di carta assorbente fissato alla cute mediante un cerotto già testato per la sua innocuità. L’applicazione del prodotto sulla cute ha una durata di 2 ore. Le reazioni cutanee sono valutate clinicamente 15 minuti, 1 e 24 ore dopo la rimozione del patch. Un dischetto di carta imbibito con acqua distillata costituisce il controllo negativo.

The skin area involved in the product application (dorsal) is cleaned with a 70% alcoholic solution to make it more sensitive to product application. The product was prepared by mixing in equal parts 6.1 BIONDO SCURO CENERE+7.1 BIONDO CENERE+8.1 BIONDO CHIARO CENERE+9.1 BIONDO CHIARISSIMO CENERE with SALVANS NATURALHAIR OXYD OXIDANT CREAM 20 Vol. 6%, according to Customer suggestions and applied by using a paper disk as support fixed with a tape already tested for its safety. The product is left in contact with the skin surface for 2 hours. The cutaneous reactions are analysed 15 minutes, 1 and 24 hours after patch removal. A paper disk soaked with distilled water is applied and used as a negative control.

Esame clinico e calcolo dei risultati | Clinical examination and scoring

Dopo la rimozione del patch, 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 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 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 15 minutes, 1 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 erythematic	2
Eritema moderato / Moderate erythematic	3
Eritema grave (rosso barbabetola con eventuale formazione di lievi escare) / Serious erythema (dark red with possible formation of light eschars)	4
Assenza di edema / No oedema	0
Edema molto leggero (appena visibile) / Very Light oedema	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
da 0,5 a 2,0 / from 0.5 to 2.0	leggermente irritante / slightly irritating
da 2,0 a 5,0 / from 2.0 to 5.0	moderatamente irritante / moderately irritating
da 5,0 a 8,0 / from 5.0 to 8.0	fortemente irritante / highly irritating

RISULTATI

RESULTS

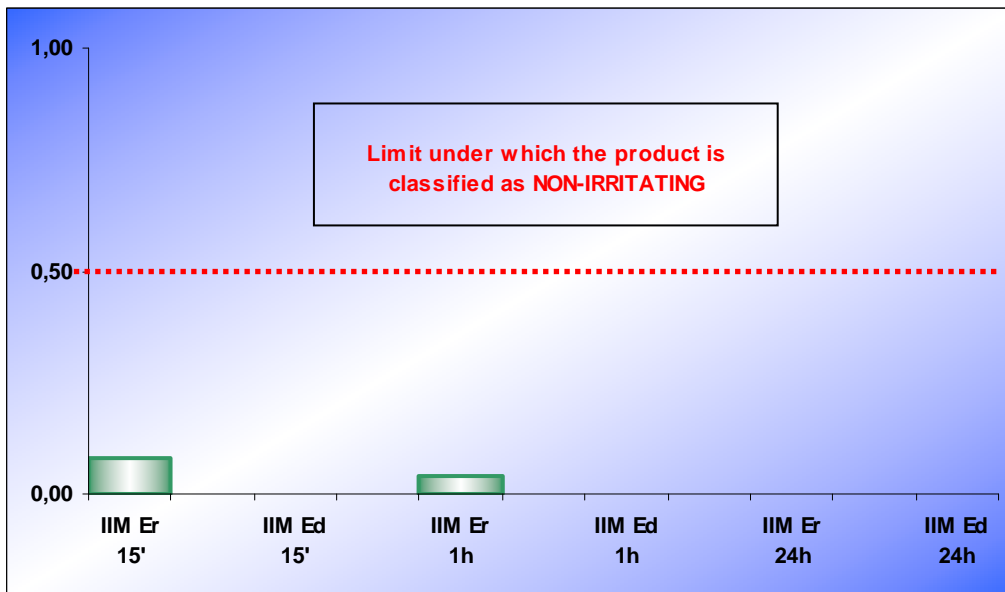
Riassunto dei risultati ottenuti e valutazione del potere irritante del prodotto esaminato
Summary of the data obtained and evaluation of the product irritation potential

REAZIONI EDEMATOSE ED ERITEMATOSE RILEVATE / OEDEMA AND ERYTHEMA REACTIONS

Panellist name	Sex	ERYTHEMA 15'	OEDEMA 15'	ERYTHEMA 1h	OEDEMA 1h	ERYTHEMA 24h	OEDEMA 24h
1 C196S	F	0	0	0	0	0	0
2 P068M	F	0	0	0	0	0	0
3 S157C	F	0	0	0	0	0	0
4 P093C	F	0	0	0	0	0	0
5 D041L	F	0	0	0	0	0	0
6 P135F	F	0	0	0	0	0	0
7 G032T	F	1	0	0	0	0	0
8 D046G	M	0	0	0	0	0	0
9 S170I	F	0	0	0	0	0	0
10 M144G	F	0	0	0	0	0	0
11 G171A	M	0	0	0	0	0	0
12 B170C	F	0	0	0	0	0	0
13 M115O	F	0	0	0	0	0	0
14 M289V	F	0	0	0	0	0	0
15 S030E	F	0	0	0	0	0	0
16 L040A	F	0	0	0	0	0	0
17 E035L	M	0	0	0	0	0	0
18 B159L	F	0	0	0	0	0	0
19 M047B	F	1	0	0	0	0	0
20 B164R	M	0	0	0	0	0	0
21 M026F	F	0	0	0	0	0	0
22 V056C	M	0	0	1	0	0	0
23 F028M	F	0	0	0	0	0	0
24 F058M	F	0	0	0	0	0	0
25 S093S	M	0	0	0	0	0	0

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
0,08	0,00	0,04	0,00	0,00	0,00



VALORI MEDI DEGLI INDICI DI IRRITAZIONE / IRRITATION INDEX MEAN VALUES

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

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:

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L

**SALVANS COLORCREAM
SENZA AMMONIACA
NATURALI CENERE**

**(6.1 BIONDO SCURO CENERE+7.1 BIONDO CENERE+8.1 BIONDO
CHIARO CENERE+9.1 BIONDO CHIARISSIMO CENERE)**

NON IRRITANTE

NON IRRITATING

“DERMATOLOGICAMENTE TESTATO”

“DERMATOLOGICALLY TESTED”

S.Martino Siccomario – 27 Settembre 2011
S.Martino Siccomario – 27th September 2011

Sperimentatore / Experimenter

Dott.ssa Enza Cestone

Controllo qualità / Quality control

Dott.ssa Carmen Palumbo

Supervisore scientifico / Scientific supervisor

Prof. Dott. Fulvio Marzatico

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 Farcoderm s.r.l.
Any part of this report can only be reproduced with the consent of Farcoderm s.r.l.
 - ▶ Copia informatica della presente relazione finale è conservata presso Farcoderm s.r.l.
A copy of this report is kept on file at Farcoderm s.r.l.
 - ▶ Il consenso informato e la scheda informativa sono archiviate presso Farcoderm s.r.l. per un periodo di 5 anni dall'emissione del rapporto di prova.
Both the informed consent and the information forms are kept on file at Farcoderm s.r.l. for 5 years after the date of issue of the report.

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

2 hour closed patch test under semi-occlusion

**Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante
di una tintura cosmetica per capelli**

**Skin test to evaluate potential skin irritation after contact
with a permanent hair coloring cream**

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.

**SALVANS COLORCREAM
SENZA AMMONIACA
NATURALI CENERE+DORATO
(1.1 NERO BLU+5.1 CASTANO CHIARO CENERE+4.3
CASTANO DORATO+5.3 CASTANO CHIARO
DORATO)**

Farcoderm srl

Head Office address: Via Angelini, 21 - 27028 San Martino Siccomario (PV) - Italy

Legal Office: Via Don Natale Fedeli 3 - 20020 Arese (MI) - Italy - VAT n. 03893350961

Tel. +39-0382 25504 - Fax +39-0382 536006 - Mail: information@farcoderm.com - www.farcoderm.com

Company with certified UNI EN ISO 9001:2008 quality management system

INDICE / INDEX

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

KEY PERSONNEL

Società committente | Customer

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
Via Max Valier, 7
39040 TERMENO

Supervisore scientifico | Scientific supervisor

Prof. **Fulvio MARZATICO**
Docente presso l'Università di Pavia. | Professor at the University of Pavia.
Laboratorio di Farmacobiochimica | Laboratory of Pharmacobiochemistry
Sezione di Farmacologia e Tossicologia | Section of Pharmacology and Toxicology
Via Ferrata,1 27100 Pavia. Italy
Tel. (0382) 986.390
Fax (0382) 986.390

Sperimentatore | Experimenter

Dr. **Enza CESTONE**
Medico chirurgo specialista in Dermatologia e Venereologia | Degree in Medicine and Surgery,
Specialist in Dermatology and Venereology
Consulente Farcoderm s.r.l. | Consultant to Farcoderm s.r.l.

Controllo Qualità | Quality Control

Dott.ssa **Carmen Palumbo**
(Biologa) | (Biologist)
Safety Research - Farcoderm

Farcoderm Srl

Farcoderm srl

Via Angelini, 21
27028 San Martino Siccomario (PV)
Direttore tecnico: Dr. **Angela MICHELOTTI** | Technical Director: Dr. **Angela MICHELOTTI**
(Biologo) | (Biologist)

DISEGNO DELLO STUDIO

STUDY DESIGN

Titolo | Title

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante di una tintura cosmetica per capelli.

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Skin test to evaluate potential skin irritation after contact with a permanent hair coloring cream.

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:

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
SALVANS COLORCREAM
SENZA AMMONIACA
NATURALI CENERE+DORATO
(1.1 NERO BLU+5.1 CASTANO CHIARO CENERE+
4.3 CASTANO DORATO+5.3 CASTANO CHIARO DORATO)

- Il prodotto cosmetico sottoposto a test è formulato senza utilizzare sostanze di cui è vietato l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE); gli agenti conservanti ed i filtri UV introdotti nella formula del prodotto figurano nella lista positiva pubblicata dalla CEE e sono utilizzati ad una concentrazione conforme all'uso previsto da questa legge. Per tutte le sostanze per cui è previsto un limite di concentrazione vengono rispettati i limiti e le avvertenze riportati negli allegati nella Normativa CEE 76/768 e sue successive modifiche.

The tested cosmetic product does not contain any substance which is forbidden by EEC legislation regarding the use of cosmetic and personal hygiene products. The preservatives and UV filters in the product formula are in the list of accepted components published by the EEC and are used in a concentration provided for by the law. The substances for which concentration limits exist are used in accordance with limits and instructions published in the Enclosures of the 76/768 EEC regulation and its successive amendments.

Formula INCI qualitativa: | Qualitative INCI formula: Archiviata | Filed

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 verificassero 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.

Selezione dei soggetti | Subject selection**Arruolamento dei volontari | Volunteer 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 60 anni
Subjects between 18 and 60 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 which 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 past 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 outcome of the study
- Non desiderano pi  partecipare allo studio
They no longer wish to participate in the study.

Comportamento dei partecipanti durante il test | Behavior 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
- ✘ 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 applicazione | Tested product and its application

nome | name.....SALVANS COLORCREAM SENZA AMMONIACA NATURALI CENERE+DORATO (1.1 NERO BLU+5.1 CASTANO CHIARO CENERE+4.3 CASTANO DORATO+5.3 CASTANO CHIARO DORATO)

sponsor.....NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.

diluizione | dilution.....1:1 con SALVANS NATURALHAIR OXYD CREMA OSSIDANTE 20 Vol. 6% | 1:1 SALVANS NATURALHAIR OXYD OXIDANT CREAM 20 Vol. 6%

modalità di applicazione | application method.....semi-occlusivo | semi-occlusive

Preparazione del campione e applicazione | Sample preparation and application

L'area cutanea destinata all'applicazione del prodotto viene detersa con una soluzione alcolica al 70%. Il prodotto da testare è stato preparato miscelando in parti uguali 1.1 NERO BLU+5.1 CASTANO CHIARO CENERE+4.3 CASTANO DORATO+5.3 CASTANO CHIARO DORATO con SALVANS NATURALHAIR OXYD CREMA OSSIDANTE 20 Vol. 6%, secondo le indicazioni fornite dal Cliente e applicato utilizzando come supporto un dischetto di carta assorbente fissato alla cute mediante un cerotto già testato per la sua innocuità. L'applicazione del prodotto sulla cute ha una durata di 2 ore. Le reazioni cutanee sono valutate clinicamente 15 minuti, 1 e 24 ore dopo la rimozione del patch. Un dischetto di carta imbibito con acqua distillata costituisce il controllo negativo.

The skin area involved in the product application (dorsal) is cleaned with a 70% alcoholic solution to make it more sensitive to product application. The product was prepared by mixing in equal parts 1.1 NERO BLU+5.1 CASTANO CHIARO CENERE+4.3 CASTANO DORATO+5.3 CASTANO CHIARO DORATO with SALVANS NATURALHAIR OXYD OXIDANT CREAM 20 Vol. 6% according to Customer suggestions and applied by using a paper disk as support fixed with a tape already tested for its safety. The product is left in contact with the skin surface for 2 hours. The cutaneous reactions are analysed 15 minutes, 1 and 24 hours after patch removal. A paper disk soaked with distilled water is applied and used as a negative control.

Esame clinico e calcolo dei risultati | Clinical examination and scoring

Dopo la rimozione del patch, 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 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 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 15 minutes, 1 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 erythematic	2
Eritema moderato / Moderate erythematic	3
Eritema grave (rosso barbabetola con eventuale formazione di lievi escare) / Serious erythema (dark red with possible formation of light eschars)	4
Assenza di edema / No oedema	0
Edema molto leggero (appena visibile) / Very Light oedema	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
da 0,5 a 2,0 / from 0.5 to 2.0	leggermente irritante / slightly irritating
da 2,0 a 5,0 / from 2.0 to 5.0	moderatamente irritante / moderately irritating
da 5,0 a 8,0 / from 5.0 to 8.0	fortemente irritante / highly irritating

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

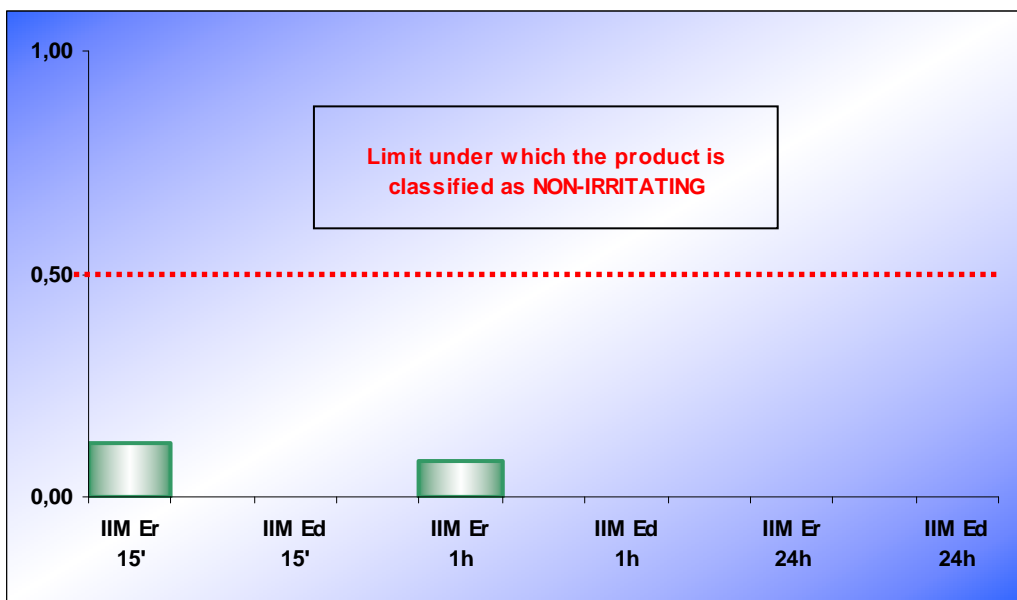
REAZIONI EDEMATOSE ED ERITEMATOSE RILEVATE / OEDEMA AND ERYTHEMA REACTIONS

Panellist name	Sex	ERYTHEMA 15'	OEDEMA 15'	ERYTHEMA 1h	OEDEMA 1h	ERYTHEMA 24h	OEDEMA 24h
1 C196S	F	0	0	0	0	0	0
2 P068M	F	0	0	0	0	0	0
3 S157C	F	0	0	0	0	0	0
4 P093C	F	0	0	0	0	0	0
5 D041L	F	0	0	0	0	0	0
6 P135F	F	0	0	0	0	0	0
7 G032T	F	0	0	0	0	0	0
8 D046G	M	0	0	0	0	0	0
9 S170I	F	0	0	0	0	0	0
10 M144G	F	0	0	0	0	0	0
11 G171A	M	0	0	0	0	0	0
12 B170C	F	0	0	0	0	0	0
13 M115O	F	1	0	1	0	0	0
14 M289V	F	0	0	0	0	0	0
15 S030E	F	0	0	0	0	0	0
16 L040A	F	1	0	1	0	0	0
17 E035L	M	0	0	0	0	0	0
18 B159L	F	0	0	0	0	0	0
19 M047B	F	1	0	0	0	0	0
20 B164R	M	0	0	0	0	0	0
21 M026F	F	0	0	0	0	0	0
22 V056C	M	0	0	0	0	0	0
23 F028M	F	0	0	0	0	0	0
24 F058M	F	0	0	0	0	0	0
25 S093S	M	0	0	0	0	0	0

Protocollo n°/Record no°:	SI.01.C_2011/1690
data/date:	27/09/2011

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
0,12	0,00	0,08	0,00	0,00	0,00



VALORI MEDI DEGLI INDICI DI IRRITAZIONE / IRRITATION INDEX MEAN VALUES

IIM 15'	IIM 1h	IIM 24h
0,12	0,08	0,00

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:

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L

**SALVANS COLORCREAM
SENZA AMMONIACA
NATURALI CENERE+DORATO
(1.1 NERO BLU+5.1 CASTANO CHIARO CENERE+4.3 CASTANO
DORATO+5.3 CASTANO CHIARO DORATO)**

NON IRRITANTE

NON IRRITATING

“DERMATOLOGICAMENTE TESTATO”

“DERMATOLOGICALLY TESTED”

S.Martino Siccomario – 27 Settembre 2011
S.Martino Siccomario – 27th September 2011

Sperimentatore / Experimenter

Dott.ssa Enza Cestone

Controllo qualità / Quality control

Dott.ssa Carmen Palumbo

Supervisore scientifico / Scientific supervisor

Prof. Dott. Fulvio Marzatico

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 Farcoderm s.r.l.
Any part of this report can only be reproduced with the consent of Farcoderm s.r.l.
 - ▶ Copia informatica della presente relazione finale è conservata presso Farcoderm s.r.l.
A copy of this report is kept on file at Farcoderm s.r.l.
 - ▶ Il consenso informato e la scheda informativa sono archiviate presso Farcoderm s.r.l. per un periodo di 5 anni dall'emissione del rapporto di prova.
Both the informed consent and the information forms are kept on file at Farcoderm s.r.l. for 5 years after the date of issue of the report.

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

2 hour closed patch test under semi-occlusion

**Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante
di una tintura cosmetica per capelli**

**Skin test to evaluate potential skin irritation after contact
with a permanent hair coloring cream**

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.

**SALVANS COLORCREAM
SENZA AMMONIACA
NATURALI
(1 NERO+3 CASTANO SCURO+
4 CASTANO+5 CASTANO CHIARO)**

Farcoderm srl

Head Office address: Via Angelini, 21 - 27028 San Martino Siccomario (PV) - Italy

Legal Office: Via Don Natale Fedeli 3 - 20020 Arese (MI) - Italy - VAT n. 03893350961

Tel. +39-0382 25504 - Fax +39-0382 536006 - Mail: information@farcoderm.com - www.farcoderm.com

Company with certified UNI EN ISO 9001:2008 quality management system

INDICE / INDEX

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

KEY PERSONNEL

Società committente | Customer

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
Via Max Valier, 7
39040 TERMENO

Supervisore scientifico | Scientific supervisor

Prof. **Fulvio MARZATICO**
Docente presso l'Università di Pavia. | Professor at the University of Pavia.
Laboratorio di Farmacobiocchimica | Laboratory of Pharmacobiochemistry
Sezione di Farmacologia e Tossicologia | Section of Pharmacology and Toxicology
Via Ferrata,1 27100 Pavia. Italy
Tel. (0382) 986.390
Fax (0382) 986.390

Sperimentatore | Experimenter

Dr. **Enza CESTONE**
Medico chirurgo specialista in Dermatologia e Venereologia | Degree in Medicine and Surgery,
Specialist in Dermatology and Venereology
Consulente Farcoderm s.r.l. | Consultant to Farcoderm s.r.l.

Controllo Qualità | Quality Control

Dott.ssa **Carmen Palumbo**
(Biologa) | (Biologist)
Safety Research - Farcoderm

Farcoderm Srl

Farcoderm srl

Via Angelini, 21
27028 San Martino Siccomario (PV)
Direttore tecnico: Dr. **Angela MICHELOTTI** | Technical Director: Dr. **Angela MICHELOTTI**
(Biologo) | (Biologist)

DISEGNO DELLO STUDIO

STUDY DESIGN

Titolo | Title

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante di una tintura cosmetica per capelli.

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Skin test to evaluate potential skin irritation after contact with a permanent hair coloring cream.

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:

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
SALVANS COLORCREAM
SENZA AMMONIACA
NATURALI
(1 NERO+3 CASTANO SCURO+
4 CASTANO+5 CASTANO CHIARO)

- Il prodotto cosmetico sottoposto a test è formulato senza utilizzare sostanze di cui è vietato l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE); gli agenti conservanti ed i filtri UV introdotti nella formula del prodotto figurano nella lista positiva pubblicata dalla CEE e sono utilizzati ad una concentrazione conforme all'uso previsto da questa legge. Per tutte le sostanze per cui è previsto un limite di concentrazione vengono rispettati i limiti e le avvertenze riportati negli allegati nella Normativa CEE 76/768 e sue successive modifiche.

The tested cosmetic product does not contain any substance which is forbidden by EEC legislation regarding the use of cosmetic and personal hygiene products. The preservatives and UV filters in the product formula are in the list of accepted components published by the EEC and are used in a concentration provided for by the law. The substances for which concentration limits exist are used in accordance with limits and instructions published in the Enclosures of the 76/768 EEC regulation and its successive amendments.

Formula INCI qualitativa: | Qualitative INCI formula: Archiviata | Filed

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 verificassero 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.

Selezione dei soggetti | Subject selection**Arruolamento dei volontari | Volunteer 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 60 anni
Subjects between 18 and 60 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 which 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 past 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 outcome of the study
- Non desiderano pi  partecipare allo studio
They no longer wish to participate in the study.

Comportamento dei partecipanti durante il test | Behavior 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
- ✘ 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 applicazione | Tested product and its application

nome | name.....SALVANS COLORCREAM SENZA AMMONIACA NATURALI (1 NERO+3 CASTANO SCURO+4 CASTANO+5 CASTANO CHIARO)

sponsor.....NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.

diluizione | dilution.....1:1 con SALVANS NATURALHAIR OXYD CREMA OSSIDANTE 20 Vol. 6% | 1:1 SALVANS NATURALHAIR OXYD OXIDANT CREAM 20 Vol. 6%

modalità di applicazione | application method.....semi-occlusivo | semi-occlusive

Preparazione del campione e applicazione | Sample preparation and application

L'area cutanea destinata all'applicazione del prodotto viene detersa con una soluzione alcolica al 70%. Il prodotto da testare è stato preparato miscelando in parti uguali 1 NERO+3 CASTANO SCURO+4 CASTANO+5 CASTANO CHIARO) con SALVANS NATURALHAIR OXYD CREMA OSSIDANTE 20 Vol. 6%, secondo le indicazioni fornite dal Cliente e applicato utilizzando come supporto un dischetto di carta assorbente fissato alla cute mediante un cerotto già testato per la sua innocuità. L'applicazione del prodotto sulla cute ha una durata di 2 ore. Le reazioni cutanee sono valutate clinicamente 15 minuti, 1 e 24 ore dopo la rimozione del patch. Un dischetto di carta imbibito con acqua distillata costituisce il controllo negativo.

The skin area involved in the product application (dorsal) is cleaned with a 70% alcoholic solution to make it more sensitive to product application. The product was prepared by mixing in equal parts 1 NERO+3 CASTANO SCURO+4 CASTANO+5 CASTANO CHIARO with SALVANS NATURALHAIR OXYD OXIDANT CREAM 20 Vol. 6%, according to Customer suggestions and applied by using a paper disk as support fixed with a tape already tested for its safety. The product is left in contact with the skin surface for 2 hours. The cutaneous reactions are analysed 15 minutes, 1 and 24 hours after patch removal. A paper disk soaked with distilled water is applied and used as a negative control.

Esame clinico e calcolo dei risultati | Clinical examination and scoring

Dopo la rimozione del patch, 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 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 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 15 minutes, 1 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 erythematic	2
Eritema moderato / Moderate erythematic	3
Eritema grave (rosso barbabetola con eventuale formazione di lievi escare) / Serious erythema (dark red with possible formation of light eschars)	4
Assenza di edema / No oedema	0
Edema molto leggero (appena visibile) / Very Light oedema	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
da 0,5 a 2,0 / from 0.5 to 2.0	leggermente irritante / slightly irritating
da 2,0 a 5,0 / from 2.0 to 5.0	moderatamente irritante / moderately irritating
da 5,0 a 8,0 / from 5.0 to 8.0	fortemente irritante / highly irritating

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

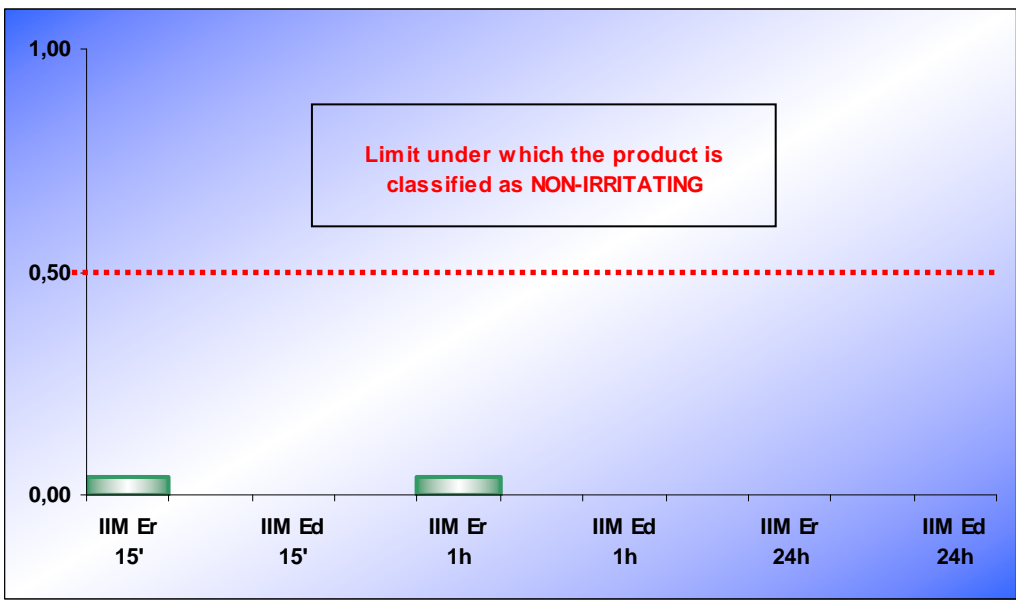
REAZIONI EDEMATOSE ED ERITEMATOSE RILEVATE / OEDEMA AND ERYTHEMA REACTIONS

Panellist name	Sex	ERYTHEMA 15'	OEDEMA 15'	ERYTHEMA 1h	OEDEMA 1h	ERYTHEMA 24h	OEDEMA 24h
1 C196S	F	0	0	0	0	0	0
2 P068M	F	0	0	0	0	0	0
3 S157C	F	0	0	1	0	0	0
4 P093C	F	0	0	0	0	0	0
5 D041L	F	0	0	0	0	0	0
6 P135F	F	0	0	0	0	0	0
7 G032T	F	1	0	0	0	0	0
8 D046G	M	0	0	0	0	0	0
9 S170I	F	0	0	0	0	0	0
10 M144G	F	0	0	0	0	0	0
11 G171A	M	0	0	0	0	0	0
12 B170C	F	0	0	0	0	0	0
13 M115O	F	0	0	0	0	0	0
14 M289V	F	0	0	0	0	0	0
15 S030E	F	0	0	0	0	0	0
16 L040A	F	0	0	0	0	0	0
17 E035L	M	0	0	0	0	0	0
18 B159L	F	0	0	0	0	0	0
19 M047B	F	0	0	0	0	0	0
20 B164R	M	0	0	0	0	0	0
21 M026F	F	0	0	0	0	0	0
22 V056C	M	0	0	0	0	0	0
23 F028M	F	0	0	0	0	0	0
24 F058M	F	0	0	0	0	0	0
25 S093S	M	0	0	0	0	0	0

Protocollo n°/Record no°:	SI.01.C_2011/1691
data/date:	27/09/2011

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
0,04	0,00	0,04	0,00	0,00	0,00



VALORI MEDI DEGLI INDICI DI IRRITAZIONE / IRRITATION INDEX MEAN VALUES

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

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:

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L

**SALVANS COLORCREAM
SENZA AMMONIACA
NATURALI
(1 NERO+3 CASTANO SCURO+
4 CASTANO+5 CASTANO CHIARO)**

NON IRRITANTE

NON IRRITATING

“DERMATOLOGICAMENTE TESTATO”

“DERMATOLOGICALLY TESTED”

S.Martino Siccomario – 27 Settembre 2011
S.Martino Siccomario – 27th September 2011

Sperimentatore / Experimenter

Dott.ssa Enza Cestone

Controllo qualità / Quality control

Dott.ssa Carmen Palumbo

Supervisore scientifico / Scientific supervisor

Prof. Dott. Fulvio Marzatico

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 Farcoderm s.r.l.
Any part of this report can only be reproduced with the consent of Farcoderm s.r.l.
 - ▶ Copia informatica della presente relazione finale è conservata presso Farcoderm s.r.l.
A copy of this report is kept on file at Farcoderm s.r.l.
 - ▶ Il consenso informato e la scheda informativa sono archiviate presso Farcoderm s.r.l. per un periodo di 5 anni dall'emissione del rapporto di prova.
Both the informed consent and the information forms are kept on file at Farcoderm s.r.l. for 5 years after the date of issue of the report.

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

2 hour closed patch test under semi-occlusion

**Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante
di una tintura cosmetica per capelli**

**Skin test to evaluate potential skin irritation after contact
with a permanent hair coloring cream**

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.

SALVANS COLORCREAM

SENZA AMMONIACA

NATURALI

**(6 BIONDO SCURO+7 BIONDO+8 BIONDIO
CHIARO+9 BIONDO CHIARISSIMO+10 BIONDO
CHIARISSIMO PLATINO)**

Farcoderm srl

Head Office address: Via Angelini, 21 - 27028 San Martino Siccomario (PV) - Italy

Legal Office: Via Don Natale Fedeli 3 - 20020 Arese (MI) - Italy - VAT n. 03893350961

Tel. +39-0382 25504 - Fax +39-0382 536006 - Mail: information@farcoderm.com - www.farcoderm.com

Company with certified UNI EN ISO 9001:2008 quality management system

INDICE / INDEX

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

KEY PERSONNEL

Società committente | Customer

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.
Via Max Valier, 7
39040 TERMENO

Supervisore scientifico | Scientific supervisor

Prof. **Fulvio MARZATICO**
Docente presso l'Università di Pavia. | Professor at the University of Pavia.
Laboratorio di Farmacobiochimica | Laboratory of Pharmacobiochemistry
Sezione di Farmacologia e Tossicologia | Section of Pharmacology and Toxicology
Via Ferrata,1 27100 Pavia. Italy
Tel. (0382) 986.390
Fax (0382) 986.390

Sperimentatore | Experimenter

Dr. **Enza CESTONE**
Medico chirurgo specialista in Dermatologia e Venereologia | Degree in Medicine and Surgery,
Specialist in Dermatology and Venereology
Consulente Farcoderm s.r.l. | Consultant to Farcoderm s.r.l.

Controllo Qualità | Quality Control

Dott.ssa **Carmen Palumbo**
(Biologa) | (Biologist)
Safety Research - Farcoderm

Farcoderm Srl

Farcoderm srl

Via Angelini, 21
27028 San Martino Siccomario (PV)
Direttore tecnico: Dr. **Angela MICHELOTTI** | Technical Director: Dr. **Angela MICHELOTTI**
(Biologo) | (Biologist)

DISEGNO DELLO STUDIO

STUDY DESIGN

Titolo | Title

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante di una tintura cosmetica per capelli.

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

Skin test to evaluate potential skin irritation after contact with a permanent hair coloring cream.

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:

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.

SALVANS COLORCREAM

SENZA AMMONIACA

NATURALI

(6 BIONDO SCURO+7 BIONDO+8 BIONDIO CHIARO+9 BIONDO CHIARISSIMO+10 BIONDO CHIARISSIMO PLATINO)

- Il prodotto cosmetico sottoposto a test è formulato senza utilizzare sostanze di cui è vietato l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE); gli agenti conservanti ed i filtri UV introdotti nella formula del prodotto figurano nella lista positiva pubblicata dalla CEE e sono utilizzati ad una concentrazione conforme all'uso previsto da questa legge. Per tutte le sostanze per cui è previsto un limite di concentrazione vengono rispettati i limiti e le avvertenze riportati negli allegati nella Normativa CEE 76/768 e sue successive modifiche.

The tested cosmetic product does not contain any substance which is forbidden by EEC legislation regarding the use of cosmetic and personal hygiene products. The preservatives and UV filters in the product formula are in the list of accepted components published by the EEC and are used in a concentration provided for by the law. The substances for which concentration limits exist are used in accordance with limits and instructions published in the Enclosures of the 76/768 EEC regulation and its successive amendments.

Formula INCI qualitativa: | Qualitative INCI formula: Archiviata | Filed

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 verificassero 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.

Selezione dei soggetti | Subject selection**Arruolamento dei volontari | Volunteer 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 60 anni
Subjects between 18 and 60 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 which 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 past 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 outcome of the study
- Non desiderano pi  partecipare allo studio
They no longer wish to participate in the study.

Comportamento dei partecipanti durante il test | Behavior 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
- ✘ 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 applicazione | Tested product and its application

nome | name.....SALVANS COLORCREAM SENZA AMMONIACA NATURALI (6 BIONDO SCURO+7 BIONDO+8 BIONDIO CHIARO+9 BIONDO CHIARISSIMO+10 BIONDO CHIARISSIMO PLATINO)

sponsor.....NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L.

diluizione | dilution.....1:1 con SALVANS NATURALHAIR OXYD CREMA OSSIDANTE 20 Vol. 6% | 1:1 SALVANS NATURALHAIR OXYD OXIDANT CREAM 20 Vol. 6%

modalità di applicazione | application method.....semi-occlusivo | semi-occlusive

Preparazione del campione e applicazione | Sample preparation and application

L'area cutanea destinata all'applicazione del prodotto viene detersa con una soluzione alcolica al 70%. Il prodotto da testare è stato preparato miscelando in parti uguali 6 BIONDO SCURO+7 BIONDO+8 BIONDIO CHIARO+9 BIONDO CHIARISSIMO+10 BIONDO CHIARISSIMO PLATINO con SALVANS NATURALHAIR OXYD CREMA OSSIDANTE 20 Vol. 6%, secondo le indicazioni fornite dal Cliente e applicato utilizzando come supporto un dischetto di carta assorbente fissato alla cute mediante un cerotto già testato per la sua innocuità. L'applicazione del prodotto sulla cute ha una durata di 2 ore. Le reazioni cutanee sono valutate clinicamente 15 minuti, 1 e 24 ore dopo la rimozione del patch. Un dischetto di carta imbibito con acqua distillata costituisce il controllo negativo.

The skin area involved in the product application (dorsal) is cleaned with a 70% alcoholic solution to make it more sensitive to product application. The product was prepared by mixing in equal parts 6 BIONDO SCURO+7 BIONDO+8 BIONDIO CHIARO+9 BIONDO CHIARISSIMO+10 BIONDO CHIARISSIMO PLATINO with SALVANS NATURALHAIR OXYD OXIDANT CREAM 20 Vol. 6%, according to Customer suggestions and applied by using a paper disk as support fixed with a tape already tested for its safety. The product is left in contact with the skin surface for 2 hours. The cutaneous reactions are analysed 15 minutes, 1 and 24 hours after patch removal. A paper disk soaked with distilled water is applied and used as a negative control.

Esame clinico e calcolo dei risultati | Clinical examination and scoring

Dopo la rimozione del patch, 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 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 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 15 minutes, 1 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 erythematic	2
Eritema moderato / Moderate erythematic	3
Eritema grave (rosso barbabetola con eventuale formazione di lievi escare) / Serious erythema (dark red with possible formation of light eschars)	4
Assenza di edema / No oedema	0
Edema molto leggero (appena visibile) / Very Light oedema	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
da 0,5 a 2,0 / from 0.5 to 2.0	leggermente irritante / slightly irritating
da 2,0 a 5,0 / from 2.0 to 5.0	moderatamente irritante / moderately irritating
da 5,0 a 8,0 / from 5.0 to 8.0	fortemente irritante / highly irritating

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

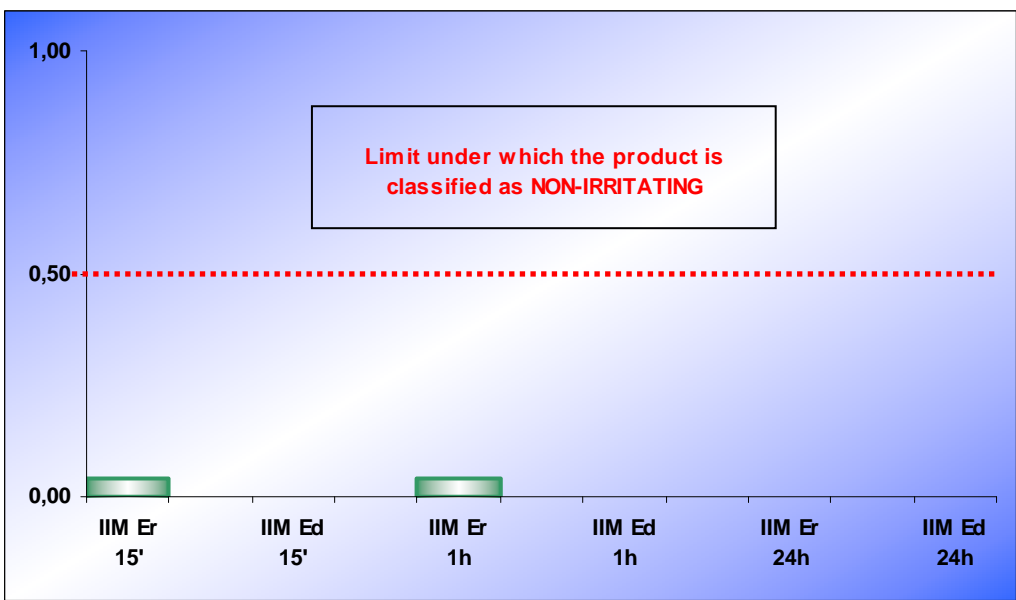
REAZIONI EDEMATOSE ED ERITEMATOSE RILEVATE / OEDEMA AND ERYTHEMA REACTIONS

Panellist name	Sex	ERYTHEMA 15'	OEDEMA 15'	ERYTHEMA 1h	OEDEMA 1h	ERYTHEMA 24h	OEDEMA 24h
1 C196S	F	0	0	0	0	0	0
2 P068M	F	0	0	0	0	0	0
3 S157C	F	0	0	0	0	0	0
4 P093C	F	0	0	0	0	0	0
5 D041L	F	0	0	0	0	0	0
6 P135F	F	0	0	0	0	0	0
7 G032T	F	0	0	0	0	0	0
8 D046G	M	0	0	0	0	0	0
9 S170I	F	0	0	0	0	0	0
10 M144G	F	0	0	0	0	0	0
11 G171A	M	0	0	0	0	0	0
12 B170C	F	0	0	0	0	0	0
13 M115O	F	1	0	1	0	0	0
14 M289V	F	0	0	0	0	0	0
15 S030E	F	0	0	0	0	0	0
16 L040A	F	0	0	0	0	0	0
17 E035L	M	0	0	0	0	0	0
18 B159L	F	0	0	0	0	0	0
19 M047B	F	0	0	0	0	0	0
20 B164R	M	0	0	0	0	0	0
21 M026F	F	0	0	0	0	0	0
22 V056C	M	0	0	0	0	0	0
23 F028M	F	0	0	0	0	0	0
24 F058M	F	0	0	0	0	0	0
25 S093S	M	0	0	0	0	0	0

Protocollo n°/Record no°:	SI.01.C_2011/1692
data/date:	27/09/2011

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
0,04	0,00	0,04	0,00	0,00	0,00



VALORI MEDI DEGLI INDICI DI IRRITAZIONE / IRRITATION INDEX MEAN VALUES

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

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:

NUOVA LAMA BOLZANO S.R.L

**SALVANS COLORCREAM
SENZA AMMONIACA
NATURALI**

**(6 BIONDO SCURO+7 BIONDO+8 BIONDIO CHIARO+9
BIONDO CHIARISSIMO+10 BIONDO CHIARISSIMO
PLATINO)**

**NON IRRITANTE
NON IRRITATING**

**“DERMATOLOGICAMENTE TESTATO”
“DERMATOLOGICALLY TESTED”**

S.Martino Siccomario – 27 Settembre 2011
S.Martino Siccomario – 27th September 2011

Sperimentatore / Experimenter

Dott.ssa Enza Cestone

Controllo qualità / Quality control

Dott.ssa Carmen Palumbo

Supervisore scientifico / Scientific supervisor

Prof. Dott. Fulvio Marzatico

Pagina 11 di 12 /Page 11 out of 12

Farcoderm srl

Head Office address: Via Angelini, 21 - 27028 San Martino Siccomario (PV) - Italy

Legal Office: Via Don Natale Fedeli 3 - 20020 Arese (MI) - Italy - VAT n. 03893350961

Tel. +39-0382 25504 - Fax +39-0382 536006 - Mail: information@farcoderm.com - www.farcoderm.com

Company with certified UNI EN ISO 9001:2008 quality management system

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 Farcoderm s.r.l.
Any part of this report can only be reproduced with the consent of Farcoderm s.r.l.
 - ▶ Copia informatica della presente relazione finale è conservata presso Farcoderm s.r.l.
A copy of this report is kept on file at Farcoderm s.r.l.
 - ▶ Il consenso informato e la scheda informativa sono archiviate presso Farcoderm s.r.l. per un periodo di 5 anni dall'emissione del rapporto di prova.
Both the informed consent and the information forms are kept on file at Farcoderm s.r.l. for 5 years after the date of issue of the report.

SCHEDA PRODOTTO
SALVANS COLOR CREAM AMMONIA FREE

RIF. LABORATORIO:

CARATTERISTICHE:

Colorazione permanente senza ammoniaca e senza P-PHENILENDIAMINE a lunga durata.

L'assenza di ammoniaca riduce i rischi di allergia respiratoria e minimizza la sensibilità cutanea.

Riflessi intensi e brillanti di lunga durata.

Formula altamente cosmetica arricchita con Olio di Cacao per favorire la nutrizione necessaria per ricompattare la fibra capillare e rendere i capelli più forti, morbidi e splendenti.

Contiene Olio di Argan ricco di Vitamina E ,ripara le membrane cellulari dall'azione dannosa dei radicali liberi e svolge un effetto antiage, idrata , nutre e protegge il capello dalle aggressioni esterne, inoltre nell'Olio di Argan sono contenute altre sostanze importantissime come la Vitamina A, Vitamina F, Acido Linoleico, Acido Linolenico, Omega 3 e Omega 6.

La presenza di Olio di Primula favorisce un'azione protettiva, emolliente ed antiossidante mentre la Cheratina aiuta a rinforzare la fibra capillare rivitalizzando lo stelo.

Questo prodotto è il risultato di un perfetto equilibrio tra base condizionante e pigmenti di alta qualità che presentano un elevato grado di purezza.

Presenta, inoltre, una gradevole profumazione alla Fiorita.

Risultati: colori vivi e luminosi. Capelli setosi e lucidi con colori brillanti.

MODO D'USO:

Miscelare accuratamente in una ciotola non metallica o in uno shaker rispettando il rapporto di miscelazione 1:1 (100 ml di tinta + 100 ml di attivatore) .

Utilizzare l'ossidante a 10 e 20 volumi in un normale utilizzo.

In presenza di capelli resistenti e grossi utilizzare l'ossidante a 30 volumi.

Per ottenere 3 toni di schiaritura utilizzare l'ossidante a 40 volumi.

Applicare sui capelli asciutti e non lavati. Eseguire la prova preliminare di sensibilità.

Tempo di posa: 25-35 MINUTI



Colorcream senza ammoniaca
Colorcream ohne Ammoniak

N
A
T
U
R
A
L
H
A
I
R

Naturali
Natur



10

biondo chiarissimo platino
Platinblond



9

biondo chiarissimo
Blond Extrahell



8

biondo chiaro
Hellblond



7

biondo
Blond



6

biondo scuro
Dunkelblond



5

castano chiaro
Hellbraun



4

castano
Braun

Naturali
Natur

Genere
Aschtöne



3

castano scuro
Dunkelbraun



1

nero
Schwarz



9.1

biondo chiarissimo genere
Blond Extrahell Asch



8.1

biondo chiaro genere
Hellblond Asch



7.1

biondo genere
Blond Asch



6.1

biondo scuro genere
Dunkelblond Asch



5.1

castano chiaro genere
Hellbraun Asch

Genere
Aschtöne

Dorati
Goldtöne



1.1

nero blu
Blauschwarz



9.3

biondo chiarissimo dorato
Blond Extrahell Gold



8.3

biondo chiaro dorato
Hellblond Gold



7.3

biondo dorato
Blond Gold



6.3

biondo scuro dorato
Dunkelblond Gold



5.3

castano chiaro dorato
Hellbraun Gold



4.3

castano dorato
Braun Gold

Rame
Kupfer

Rossi
Rottöne

Violetti
Violett



7.4

biondo rame
Blond Kupfer



6.4

biondo scuro rame
Dunkelblond Kupfer



5.4

castano chiaro rame
Hellbraun Kupfer



6.66

biondo scuro rosso intenso
Dunkelblond Rot Intensiv



5.6

castano chiaro rosso
Hellbraun Rot



4.2

castano irisee
Braun Violett

Marroni Caldi
Warme Brauntöne

Beige Caldi
Warme Beigetöne



7.74

nocciola
Haselnuss



6.74

cacao
Kakao



5.35

castano chiaro dorato mogano
Hellbraun Gold Mahagoni



4.76

mocaccino
Mocaccino



3.75

cioccolato fondente
Bitterschokolade



10.31

bio. chiariss. plat. beige dorato
Platinblond Beige Gold



8.31

bio. chi. beige dorato
Hellblond Beige Gold

Marroni Freddi
Kalte Brauntöne

Beige Freddi
Kalte Beigetöne



8.71

crema ice
Ice Cream



7.71

nocciola ice
Ice Haselnuss



6.71

cacao ice
Ice Kakao



5.71

cioccolato ice
Ice Schokolade



7.23

biondo irisee dorato
Blond Irise Gold



6.23

biondo scuro irisee dorato
Dunkelblond Irise Gold



dermatologicamente testato
dermatologisch getestet

CREMA COLORANTE PER CAPELLI SENZA AMMONIACA
CON CHERATINA NATURALE · OLIO DI ARGAN · OLIO DI PRIMULA - 100 ML

Salvans Colorcream è una colorazione permanente senza ammoniaca e senza p-Phenilendiamine, che permette di ottenere colori brillanti, luminosi, intensi e di lunga durata. La sua formulazione specifica è arricchita con Olio d'Argan e di Olio di Primula, che facilitano l'azione idratante, nutriente, emolliente e anti-age, inoltre protegge dagli agenti esterni. La Cheratina aiuta a rinforzare la fibra capillare ed a rivitalizzare lo stelo. L'assenza di ammoniaca favorisce la riduzione dei rischi di allergia respiratoria e minimizza la sensibilità cutanea.

MODO D'USO:

Preparazione:

Miscelazione 1:1 (50 ml di Colorcream + 50 ml di Emulsione Ossidante). Miscelare con cura in un contenitore non metallico o in uno shaker.

Scelta dell'emulsione ossidante in crema:

40 volumi: per schiarire fino a 3 toni.

30 volumi: per schiarire di 2 o 3 toni.

20 volumi: per coprire i capelli bianchi, schiarire di 1/2 tono.

10 volumi: per scurire, colorare capelli decolorati e colorare tono su tono.

Tempo di posa: 25 – 35 minuti

Alla fine del tempo di posa emulsionare accuratamente e risciacquare abbondantemente. Indossare guanti protettivi. Lavare i capelli con Salvans Shampoo per capelli colorati e finire la procedura con Salvans Mask o Balsamo.

Prima applicazione: Distribuire uniformemente la miscela colorante preparata su base, lunghezze e punte, osservando un tempo di posa di 35 minuti.

Ritocco: Distribuire uniformemente la miscela colorante preparata sulla crescita del capello, osservando un tempo di posa di 25 minuti. Al termine del tempo di posa, aggiungere un pò d'acqua tiepida ed estendere il prodotto a lunghezze e punte, mantenendo un ulteriore tempo di posa di 10 minuti.

AVVERTENZE:

I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche. Si prega di leggere e seguire le istruzioni. Questo prodotto non è destinato ad essere usato su persone di età inferiore a 16 anni. I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia. Non tingere i capelli: in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato; se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli; se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero. Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione. Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia. Indossare guanti protettivi. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi sciacquare immediatamente. Si raccomanda una prova preliminare di sensibilità 48 ore prima dell'applicazione.

CONTIENE: Phenilendiamine (Diamminotolueni), Resorcina.
SOLTANTO PER USO PROFESSIONALE

CREMEHAARFARBE OHNE AMMONIAK
MIT NATÜRLICHEM KERATIN · ARGAN ÖL · PRIMEL ÖL - 100 ML

Salvans Colorcream ist eine Haarcoloration ohne Ammoniak und ohne p-Phenylendiamine, mit der sich glänzende, intensive und langlebige Farben erreichen lassen. Argan Öl und Primel Öl schützen das Haar vor äußeren Einwirkungen und haben einen Anti-Age Effekt. Das natürliche Keratin stärkt die Haarfasern und vitalisiert den Haarschaft. Da das Produkt kein Ammoniak enthält, wird das Risiko von Allergien der Atemwege gesenkt und die Irritation der Haut minimiert.

ANWENDUNG:

Vorbereitung:

Mischverhältnis: 1:1 (50 ml Colorcream + 50 ml Creme-Oxyd). In einer nicht metallischen Schale oder einem Shaker mischen.

Wahl des Creme-Oxyd:

12% (40 Vol.): für bis zu 3 Töne Aufhellung

9% (30 Vol.): für 2 - 3 Töne Aufhellung

6% (20 Vol.): Abdeckung des Weißhaaranteils, 1/2 Ton Aufhellung

3% (10 Vol.): dunkler, zum Färben von blondiertem Haar, Ton in Ton Färbung

Einwirkzeiten: 25 – 35 Minuten

Nach beendeter Einwirkzeit die Colorcream emulsionieren und mit warmem Wasser gut ausspülen. Geeignete Handschuhe tragen. Mit Salvans Shampoo für coloriertes Haar waschen und mit Salvans Mask oder Balsam abschließen.

Erstanwendung: Die vorbereitete Farbmischung einheitlich auf Ansatz, Länge und Spitzen auftragen, 35 Minuten einwirken lassen.

Nachwuchsfärbung: Die vorbereitete Farbmischung einheitlich auf den Nachwuchs auftragen, ca. 25 Minuten einwirken lassen. Nach Ablauf der Einwirkzeit der Farbmischung etwas warmes Wasser zufügen und auf die gesamte Länge verteilen, weitere 10 Minuten einwirken lassen.

WARNHINWEISE:

Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen. Bitte folgende Hinweise lesen und beachten: Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt. Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen. Färben Sie Ihr Haar nicht, wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist; wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haare eine Reaktion festgestellt haben; wenn eine temporäre Tätowierung mit „schwarzem Henna“ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat. Nach Anwendung die Haare gut spülen. Nicht zur Färbung von Wimpern und Augenbrauen verwenden. Geeignete Handschuhe tragen. Wenn das Produkt in die Augen gelangt, spülen Sie diese sofort aus. Führen Sie 48 Stunden vor der Anwendung einen Sensibilitätstest durch.

ENTHÄLT: Phenylendiamine (p-Toluyldiamine), Resorcin.
NUR FÜR GEWERBLICHE ANWENDUNG



un marchio registrato da - eine registrierte Marke von:

Nuova Lama Bolzano S.r.l./G.m.b.H. · Via Max Valier Strasse 7 · 39040 Termeno/Tramin (BZ) Italy
Tel. +39 0471 86 30 70 · Fax +39 0471 86 32 12 · www.nuova-lama.it · info@nuova-lama.it