INDICE- INDEX

Scheda tecnica	**pagina**	**2 - 7**
Patch Test	**pagina**	**8 - 19**

Sede legale ed amministrativa / Rechts- und Verwaltungssitz: **NLB Srl / GmbH** a socio unico / mit alleinigem Gesellschafter
via Max Valier Str. 7 · I - 39040 Termeno / Tramin (BZ) · Tel. +39 0471 863070 · Fax +39 0471 863212
www.nlb.bz.it · info@nlb.bz.it · PEC: nlb_srl@legalmail.it · Codice univoco: 5RUO82D · P. IVA - C. F. / MwSt.Nr. - St.Nr.: 02855080210
Cap. Soc. / Gesellschaftskapital 20.000 € i.v. / v.e. · Reg. Imp. BZ R.E.A. BZ 211390 · Cod. Id. IT02855080210 · WEEE – Reg. Nr. DE 44061664 · RAEE Nr. IT15020000008733

Scheda informativa prodotto cosmetico ad uso professionale

HAIRTOOLS BASIC BARRIER CREAM
CREMA RIPARATRICE ANTIMACCHIA

Data di compilazione: 24/06/22

Data e numero di revisione:

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E DELLA SOCIETA'

INFORMAZIONI GENERALI

Nome Commerciale: **HAIRTOOLS BASIC BARRIER CREAM**
CREMA RIPARATRICE ANTIMACCHIA

Genere prodotto : **Crema barriera**

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

Maggiori informazioni sull'uso e sulle caratteristiche del prodotto potranno essere Richieste al numero telefonico: +39.0471.86070

2. COMPOSIZIONE /INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

Descrizione prodotto: emulsioni a base di alcoli grassi, grassi vegetali, grassi minerali/cere contenenti polimeri ad azione fissativa sul capello

3. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Norme generali
Di comportamento:

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

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Contatto con occhi:

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

Contatto con cute/mucose:

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

Ingestione:

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

Inalazione:

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

5. MISURE ANTINCENDI

INFIAMMABILITA' : Non infiammabile

6. PROVVEDIMENTI IN CASO DI DIPERSIONE ACCIDENTALE

Perdite o spargimenti:

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

Protezione personale:

- Utilizzare guanti .

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

Manipolazione:

- Vedi punto 3

Condizioni ottimali di stoccaggio:

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

Precauzioni:

- Tenere lontano da sostanze fortemente ossidanti.

8. DISPOSITIVI DI PROTEZIONE PER L'UTILIZZATORE

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

Nel caso specifico:

- durante tutte le fasi di applicazione , manipolazione fare uso di guanti di plastica monouso;
- utilizzare strumenti di lavoro accuratamente puliti;

- **Protezione respiratoria:** Nessuna
- **Protezione delle mani:** Guanti
- **Protezione degli occhi:** Nessuna

9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

Aspetto: liquido, solido, gelatinoso
Odore: caratteristico
Infiammabilità:

10. STABILITA' E REATTIVITA'

Stabilità : il preparato è stabile a pressione e temperatura
Reattivita': il preparato non reagisce con altri composti

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

NESSUNA

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

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

13. INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Relativamente allo smaltimento dei prodotti cosmetici, la normativa di riferimento è il D.Lgs. 22/97 (Decreto Ronchi) e successive modifiche.
Ai fini dello smaltimento, i rifiuti non pericolosi provenienti da attività artigianali (nel caso di un salone di acconciatura o estetica si tratta di flaconi o contenitori usati vuoti) possono essere assimilati agli urbani se il Comune di appartenenza ha attuato le disposizioni previste all'art. 21 del D.Lgs. 22/97 (Decreto Ronchi) che elenca le competenze dei Comuni.
In base al D.Lgs. 152/99, da ultimo modificato dal D.Lgs. 258/00 in materia di tutela delle acque, le attività professionali di acconciatura sono qualificate come insediamenti civili le cui acque di scarico possono essere immesse in fognatura come tali, purchè osservino i regolamenti emanati dalle autorità locali (ad es. Comuni e Consorzi) che gestiscono la pubblica fognatura.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

NESSUNA

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Etichettatura di legge (DLgs 126/97)

Elenco ingredienti INCI (CTFA): vedi dettagli sulla confezione

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

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

16. ALTRE INFORMAZIONI

OBBLIGHI SANITARI DI LEGGE

La necessità di sottoporre i lavoratori ad un programma di sorveglianza sanitaria (visite periodiche) dovrà essere valutata dal Medico Competente sulla base del Documento di Valutazione del rischio e delle specifiche conoscenze (art. 38 e 41 del D.Lgs. 81/08).
I lavoratori hanno l'obbligo di sottoporsi alla sorveglianza sanitaria prescritta dal Medico competente (art. 20 D.Lgs. 81/08)."

Questa scheda non sostituisce le istruzioni d'uso.

Tutte le informazioni e istruzioni riportate nella presente scheda si basano sullo stato attuale delle conoscenze alla data indicata su detta scheda.
Le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto qui riportate hanno lo scopo esclusivo di descrivere il prodotto dal punto di vista della sicurezza e non intendono garantire alcuna specifica caratteristica qualitativa della stessa.

Avvertenze di carattere Sanitario:

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

Modo d'impiego:

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

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

COMPLIFE
SCIENTISTS BEHIND WELLNESS

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST

48 hours closed patch test under Occlusion

Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante di un prodotto cosmetico

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

NLB S.R.L A SOCIO UNICO

HAIRTOOLS BARRIER CREAM
CREMA RIPARATRICE ANTIMACCHIA

COMPLIFE Italia S.r.l.
info@complifegroup.com
complifeitalia@legalmail.it
complifegroup.com
GARBAGNATE MILANESE (MI), Via Guido Rossa 1, 20024 I +39.02.990.25138
SAN MARTINO SICCOMARIO (PV), Via Monsignor Angelini 21, 27028 I +39.0382.25504

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

INDICE/INDEX

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

KEY PERSONNEL

Società committente I Customer

NLB S.R.L A SOCIO UNICO
Via Max Valier, 7
39040 Termeno (BZ)
Italia

Sperimentatore I Experimenter

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

Analisi dati e Report / Data analysis and Report

Dr. **Carmen Palumbo**
Biologa | Biologist
Complife Italia S.r.l.

Complife Italia Srl

Sede di l Location
Via Angelini, 21
27028 San Martino Siccomario (PV)
Italy
tel. +39-0382 25504 - fax +39-0382 536006
Mail: info@complifegroup.com

DISEGNO DELLO STUDIO | STUDY DESIGN

Titolo | Title

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST
Test epicutaneo per valutare il potenziale irritante di un prodotto cosmetico.

REPORT ON A HUMAN PATCH TEST
Skin test to evaluate potential skin irritation after contact with a cosmetic product.

Scopo dello studio | Aim of the study

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

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

Prodotto sottoposto a studio | Tested Product

Informazioni fornite dal Cliente | Information provided by the Customer

- Nome del prodotto: | Product name:

HAIRTOOLS BARRIER CREAM CREMA RIPARATRICE ANTIMACCHIA

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

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

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

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 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 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 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 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 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 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 verifichino 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 | Subjects selection

Arruolamento dei volontari | Volunteers recruitment

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

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

Criteri di inclusione | Inclusion criteria

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

Criteri di non inclusione | Non-inclusion criteria

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

Ritiro dallo studio | Withdrawal criteria

I volontari vengono ritirati dallo studio se:

Participants are withdrawn if:

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

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

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

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

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

Materiali e Metodi | Materials and Methods

Prodotto in esame e concentrazione | Tested product and concentration

nome I name	HAIRTOOLS BARRIER CREAM CREMA RIPARATRICE ANTIMACCHIA
sponsor	NLB S.R.L A SOCIO UNICO
Inizio studio (data primo arruolamento) | Study start (first enrolment date)	18/07/22
Fine studio (data ultima valutazione) | Study end (last evaluation date)	21/07/22
concentrazione I concentration	Tal quale I as it is
modalità di applicazione I application method	Occlusivo I Occlusive

Preparazione del campione e applicazione I Sample preparation and application

Il prodotto viene applicato tal quale utilizzando la Finn Chamber, un dischetto di alluminio di 8 mm di diametro.
La Finn Chamber viene fissata alla cute mediante un cerotto già testato per la sua innocuità e garantisce l'applicazione in occlusione della sostanza interessata. La quantità di prodotto applicata è sufficiente a riempire la camera senza che il prodotto fuoriesca dalla celletta una volta applicata sulla cute. L'applicazione del prodotto sulla cute ha una durata di 48 ore. Le reazioni cutanee sono valutate clinicamente 15 minuti, 1 e 24 ore dopo la rimozione della Finn Chamber. Una Finn Chamber contenente un dischetto di carta assorbente saturato con acqua demineralizzata costituisce il controllo negativo.

The product is applied as it is by using the Finn Chamber, an 8 mm diameter aluminum disk.
The Finn Chamber is fixed to the skin with a tape already been tested for its safety that ensure the occlusive application of the product. Applied quantity is sufficient to fill the chamber without overflowing from it when applied on the skin. The product is left in contact with the skin surface for 48 hours. The cutaneous reactions are analyzed at 15 minutes, one hour and 24 hours after Finn Chamber removal. A Finn Chamber containing a blotting paper disk soaked with demineralized water is applied and used as a negative control.

Esame clinico e calcolo dei risultati I Clinical examination and scoring

Dopo la rimozione della Finn Chambers, i volontari vengono sottoposti all'analisi clinica che rileverà l'eventuale presenza di reazioni eritematose e/o edematose. L'analisi clinica viene effettuata a distanza di 15 minuti, 1 ora e 24 ore dalla rimozione del patch. Le reazioni cutanee vengono valutate in base al punteggio riportato in Tabella 1 che descrive la gravità dell'eritema dell'edema o di altre lesioni cutanee indicative di un'irritazione. I risultati vengono raccolti in una tabella e rappresentati graficamente. Per ogni tempo sperimentale viene calcolato l'Indice di Irritazione medio (IIM), rappresentato dalla somma del valore medio di eritema e del valore medio di edema registrati. Tale dato consente di classificare il prodotto in studio secondo i criteri riportati in Tabella 2.

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

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

Assenza di eritema / No erythema	0
Eritema leggero (appena visibile) / Light erythema (hardly visible)	1
Eritema ben visibile / Clearly visible erythema	2
Eritema moderato / Moderate erythema	3
Eritema grave (rosso barbabietola con eventuale formazione di lievi escare) Serious erythema (dark red with possible formation of light scars)	4

Assenza di edema / No oedema	0
Edema molto leggero (appena visibile) / Very Light oedema (hardly visible)	1
Edema leggero / Light oedema	2
Edema moderato (bordi sollevati di circa 1 mm) / Moderate oedema (about 1 mm raised skin)	3
Edema forte (tumefazione estesa oltre l'area di applicazione) Strong oedema (extended swelling even beyond the application area)	4

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

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

Customer	NLB S.R.L A SOCIO UNICO
Record no	H.S.HU.MP.NTC00.025.00.00_IT0003429/22
Date	03/08/2022

RISULTATI | RESULTS

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

REAZIONI EDEMATOSE ED ERITEMATOSE RILEVATE / OEDEMA AND ERYTHEMA REACTIONS

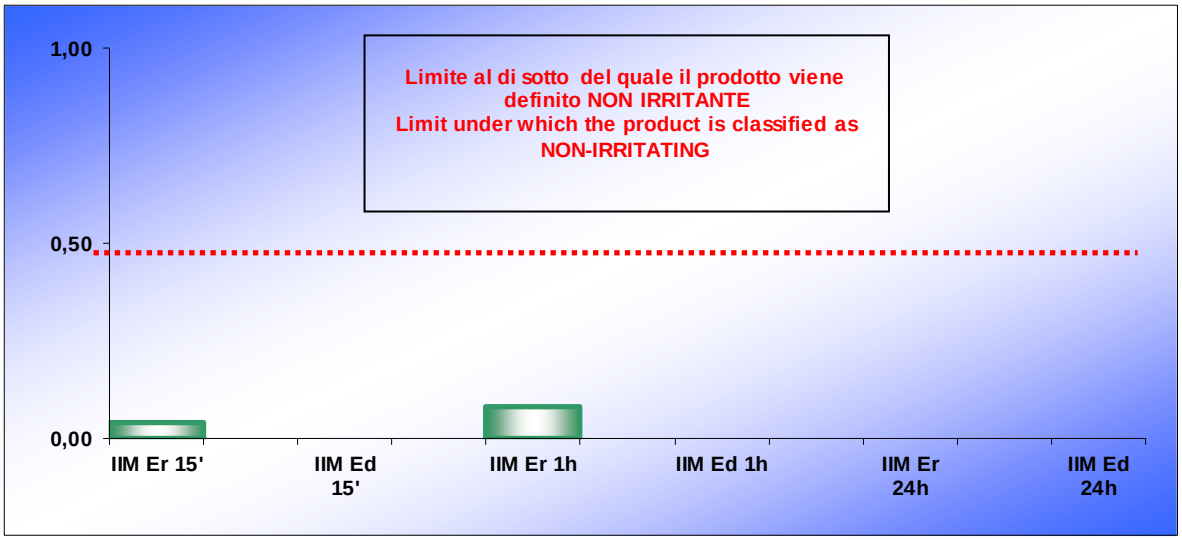
ID Vol		Sex	ERITEMA ERYTHEMA 15'	EDEMA OEDEMA 15'	ERITEMA ERYTHEMA 1h	EDEMA OEDEMA 1h	ERITEMA ERYTHEMA 24h	EDEMA OEDEMA 24h
1	G3824D	M	0	0	0	0	0	0
2	S6469P	F	0	0	0	0	0	0
3	C4071V	F	0	0	0	0	0	0
4	C2741G	M	0	0	0	0	0	0
5	C2336L	F	0	0	0	0	0	0
6	B4168M	M	0	0	0	0	0	0
7	S6078E	F	0	0	0	0	0	0
8	T6926M	F	0	0	1	0	0	0
9	B0014L	F	0	0	0	0	0	0
10	C0085N	F	0	0	0	0	0	0
11	F3822M	F	0	0	0	0	0	0
12	C1167R	F	0	0	0	0	0	0
13	L6080P	F	0	0	0	0	0	0
14	C6962E	F	0	0	0	0	0	0
15	Y4276N	F	0	0	0	0	0	0
16	D0668A	F	0	0	0	0	0	0
17	M0204B	F	0	0	0	0	0	0
18	S2046S	F	0	0	0	0	0	0
19	P1492V	F	0	0	0	0	0	0
20	F3716A	F	0	0	0	0	0	0
21	S2653F	F	0	0	0	0	0	0
22	C0074M	F	0	0	0	0	0	0
23	G4259A	F	1	0	1	0	0	0
24	T3581R	F	0	0	0	0	0	0
25	Y4277V	F	0	0	0	0	0	0

COMPLIFE Italia S.r.l.
info@complifegroup.com
complifeitalia@legalmail.it
complifegroup.com
GARBAGNATE MILANESE (MI), Via Guido Rossa 1, 20024 I +39.02.990.25138
SAN MARTINO SICCOMARIO (PV), Via Monsignor Angelini 21, 27028 I +39.0382.25504

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

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



VALORI MEDI DEGLI INDICI DI IRRITAZIONE / IRRITATION INDEX MEAN VALUES

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

NLB S.R.L A SOCIO UNICO

HAIRTOOLS BARRIER CREAM

CREMA RIPARATRICE ANTIMACCHIA

NON IRRITANTE

NON IRRITATING

"DERMATOLOGICAMENTE TESTATO"

"DERMATOLOGICALLY TESTED"

Registro modifiche report | Report change record

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

Rev. no	Data | Date	Descrizione | Description
00	03/08/2022	Prima emissione | First release

Sperimentatore / Experimenter

Dr. Enza Cestone

Analisi dati e Report / Data analysis and Report

Dr. Carmen Palumbo

BIBLIOGRAFIA | BIBLIOGRAPHY

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

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

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

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

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