

AGER

Ager lab Test procedure MT03

SAGGIO DI IRRITAZIONE CUTANEA PRIMARIA SU UOMO
HUMAN PRIMARY SKIN IRRITATION TEST

Numero di studio / Study number: P366VW2

Data / Date: 14.09.2012

CLIENTE / SPONSOR: FARMACIA SOLDANI SALVINI, MERCATALE VALDARNO

PRODOTTO / PRODUCT :

Nome o descrizione / Name or description: **ELISIR D'UVA SIERO DI BELLEZZA**

Codice o numero di catalogo / Code or catalogue number: 14 LUG

Codice AGER identificativo del controcampione / AGER identification code of the test sample: A1429/12

Prot. n. / Prot. n.: 28/12 (1a) - 19

COORDINAZIONE DEL SAGGIO / ASSAY COORDINATION:

Organizzazione / Organization: Ager, s.r.l., via Santuario delle Grazie Vecchie,1
Monza (MB)

Direttore dello studio / Study director: Dr.ssa M. Mandelli

ESECUZIONE DEL SAGGIO / ASSAY PERFORMANCE:

Sede delle prove / Testing facility: Ager s.r.l., via Santuario delle Grazie Vecchie,1
Monza (MB)

Dermatologo / Dermatologist: Dr.ssa E.C. Schmitt

METODO / METHOD: La procedura è descritta in dettaglio nella Metodica Ager, MT03.

/ The procedure is described in the Ager Test Procedure MT03.

RISULTATI / RESULTS: I risultati sono descritti nelle tabelle compilate dal responsabile della Sperimentazione clinica Dermatologica, dr.ssa E.C. Schmitt, delle quali si allega fotocopia. I risultati contenuti nel presente rapporto riguardano unicamente il campione esaminato. */ Results are shown in the attached tables, signed by the supervisor Dr. E.C. Schmitt, Dermatologist responsible for the Investigation. The results presented in this final report concern only the sample tested.*

COMMENTO / COMMENT: Il prodotto in esame, applicato tal quale in condizioni occlusive sulla cute sana del dorso di 20 volontari, ha dato indice di irritazione medio pari a **0,10** dopo 15 min., ed a **0 (zero)** dopo 24 ore dalla rimozione del campione. In base alla scala utilizzata, il prodotto può pertanto essere classificato come non irritante e probabilmente innocuo se applicato sulla cute umana. */ The test product, applied undiluted under occlusive conditions onto intact back skin of 20 healthy volunteers, has shown an average irritation index of 0,10 15 min. and 0 (zero) 24 hours after patch removal. According to the adopted classification, the product can be considered non-irritant and probably safe when applied on human skin.*

Direttore dello studio / Study director
dr. Monica Mandelli

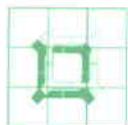
Prot. n.:	28/12 (1a) - 19	Numero di studio:	P366VW2	Data:	14.09.2012
Prot. n.:		Study number:		Date:	

RISULTATI DEL TEST DI IRRITAZIONE CUTANEA SULL'UOMO
RESULTS OF HUMAN PRIMARY SKIN IRRITATION TEST
 (Patch test a 48 ore / 48 hours Patch test)

PRODOTTO / PRODUCT : ELISIR D'UVA SIERO DI BELLEZZA							
14 LUG							
Vol n.	Sesso/ Sex	ERITEMA/ ERYTHEMA		EDEMA/ OEDEMA		ALTRO/OTHER Vescicolazione/Vescicles	
		15min.	24h	15min.	24h	15min.	24h
1	F	0	0	0	0	0	0
2	F	0	0	0	0	0	0
3	F	0	0	0	0	0	0
4	F	0	0	0	0	0	0
5	F	0	0	0	0	0	0
6	F	0	0	0	0	0	0
7	F	0	0	0	0	0	0
8	F	1	0	0	0	0	0
9	F	0	0	0	0	0	0
10	F	0	0	0	0	0	0
11	F	0	0	0	0	0	0
12	F	0	0	0	0	0	0
13	F	0	0	0	0	0	0
14	F	0	0	0	0	0	0
15	F	1	0	0	0	0	0
16	F	0	0	0	0	0	0
17	F	0	0	0	0	0	0
18	F	0	0	0	0	0	0
19	F	0	0	0	0	0	0
20	F	0	0	0	0	0	0

Lo specialista responsabile delle prove / Dermatologist:


Dr. ERIKA C. SCHMITT
 MEDICO CHIRURGO
 Specialista in Dermatologia



AGER

Prot. n.:	28/12 (1a) - 19	Numero di studio:	P366VW2	Data:	14.09.2012
Prot. n.:		Study number:		Date:	

RISULTATI DEL TEST DI IRRITAZIONE CUTANEA SULL'UOMO
RESULTS OF HUMAN PRIMARY SKIN IRRITATION TEST
(Patch test a 48 ore / 48 hours Patch test)

**PRODOTTO / PRODUCT: ELISIR D'UVA SIERO DI BELLEZZA
14 LUG**

CALCOLO DEI RISULTATI / CALCULATION OF RESULTS :

In base ai punteggi individuali riassunti nella tabella, il risultato del saggio di irritazione cutanea primaria può essere così espresso: / *On the basis of the individual scores above indicated the result of human primary skin irritation test may be expressed as :*

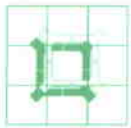
INDICE MEDIO DI IRRITAZIONE / AVERAGE IRRITATION INDEX :

15 min.: **0,10**

24h : **0 (zero)**

Lo specialista responsabile delle prove / *Dermatologist:*

Dr. ERIKA C. SCHMITT
MEDICO CHIRURGO
Specialista in Dermatologia



AGER

Prot. n.:	28/12 (1a) - 19	Numero di studio:	P366VW2	Data:	14.09.2012
Prot. n.:		Study number:		Date:	

RISULTATI DEL TEST DI IRRITAZIONE CUTANEA SULL'UOMO
RESULTS OF HUMAN PRIMARY SKIN IRRITATION TEST
(Patch test a 48 ore / 48 hours Patch test)

PRODOTTO / PRODUCT: **ELISIR D'UVA SIERO DI BELLEZZA
14 LUG**

RIASSUNTO DELLA METODICA / SUMMARY OF THE METHOD :

Il prodotto **ELISIR D'UVA SIERO DI BELLEZZA 14 LUG** è stato applicato tal quale in condizioni occlusive per 48 ore sul dorso di 20 volontari sani. La lettura delle reazioni cutanee è stata eseguita dopo 15 min. e dopo 24 ore dalla rimozione del prodotto (48 e 72 ore dalla applicazione dello stesso, rispettivamente). / *The product **ELISIR D'UVA SIERO DI BELLEZZA 14 LUG** has been applied undiluted under occlusive conditions for 48 hours onto intact back skin of 20 healthy volunteers. The reading of skin reactions has been performed after 15 minutes and after 24 hours from product removal (48 and 72 hours from product application).*

ANNOTAZIONI PARTICOLARI / SPECIFIC REMARKS :

Segni di reazione allergica sono stati notati in 0 (zero) volontari. / *Signs of allergic reactions were observed in 0 (zero) volunteers.*

COMMENTO / COMMENT : Nelle condizioni sperimentali adottate, il prodotto sopra indicato ha dato **INDICE DI IRRITAZIONE** a 15 min. pari a **0,10** ed a 24 ore pari a **0 (zero)**. Esso può essere pertanto considerato non irritante e probabilmente innocuo se applicato sulla cute umana. / *In the experimental conditions adopted the test product showed an **AVERAGE IRRITATION INDEX** of **0,10** 15 min. and **0 (zero)** 24 hours after patch removal. According to the adopted classification, the product can be considered non-irritant and probably safe when applied on human skin.*

Lo specialista responsabile delle prove / *Dermatologist:*


Dr. ERIKA C. SCHMITT
MEDICO CHIRURGO
Specialista in Dermatologia