



Università
degli Studi
di Ferrara



**CENTRO DI COSMETOLOGIA
UNIVERSITA' DI FERRARA**
Direttore: prof. Michele Simonato

Via Fossato di Mortara 17/19 – 44121 Ferrara
Tel., Fax, Segreteria tel.: 0532.455.295
sito: www.unife.it/centro/cosmetologia
e-mail: cosm@unife.it

PATCH TEST OCCLUSIVO SU PELLE SENSIBILE

(Occlusive Patch Test on sensitive skin / Patch Test Occlusif sur peau sensible)

RISULTATI /RESULTS/RESULTATS

(Serie: 28/ 4)

Il campione è contraddistinto dalla sigla:

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

MEDISILK Spa

Via Primavera 93/A. San Donà di Piave (VE)

CREMA DETERGENTE E TONICO 2 IN 1

lotto 654.01.23

Il test occlusivo è stato eseguito utilizzando il prodotto:

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

tal quale/ as it is/ tel quel (X)

diluito/diluted/ dilué 1:20 (.)

Ulteriori informazioni gentilmente fornite dal cliente:

Further information kindly provided by the customer:

Ulterieures informations gentilement fournies par le client:

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

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

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

MEDISILK Spa

CREMA DETERGENTE E TONICO 2 IN 1

lotto 28382256

Tabella 3 (Table 3/Tableau 3)

Volont. n°	Eta' (Age)	Sesso (Sex)	ERITEMA (erythema/erythème)		EDEMA (oedema/oedème)		VESCICOLE (blisters/vesicles)	
			15'	24h	15'	24h	15'	24h
1	20	F	0	0	0	0	-	-
2	22	F	0	0	0	0	-	-
3	29	F	0	0	0	0	-	-
4	31	F	0	0	0	0	-	-
5	34	F	1	1	0	0	-	-
6	23	F	0	0	0	0	-	-
7	31	F	0	0	0	0	-	-
8	29	M	0	0	0	0	-	-
9	41	M	0	0	0	0	-	-
10	41	M	0	0	0	0	-	-
11	23	F	0	0	0	0	-	-
12	23	M	0	0	0	0	-	-
13	22	M	0	0	0	0	-	-
14	27	F	1	1	0	0	-	-
15	34	M	0	0	0	0	-	-
16	21	F	0	0	0	0	-	-
17	25	F	0	0	0	0	-	-
18	23	M	0	0	0	0	-	-
19	27	F	0	0	0	0	-	-
20	23	F	0	0	0	0	-	-

Tabella 3 Riassunto dei risultati del patch test

Table 3 / Tableau 3 Summary of the patch test results / Résumé des résultats du patch test

Figura 1 (Figure 1)

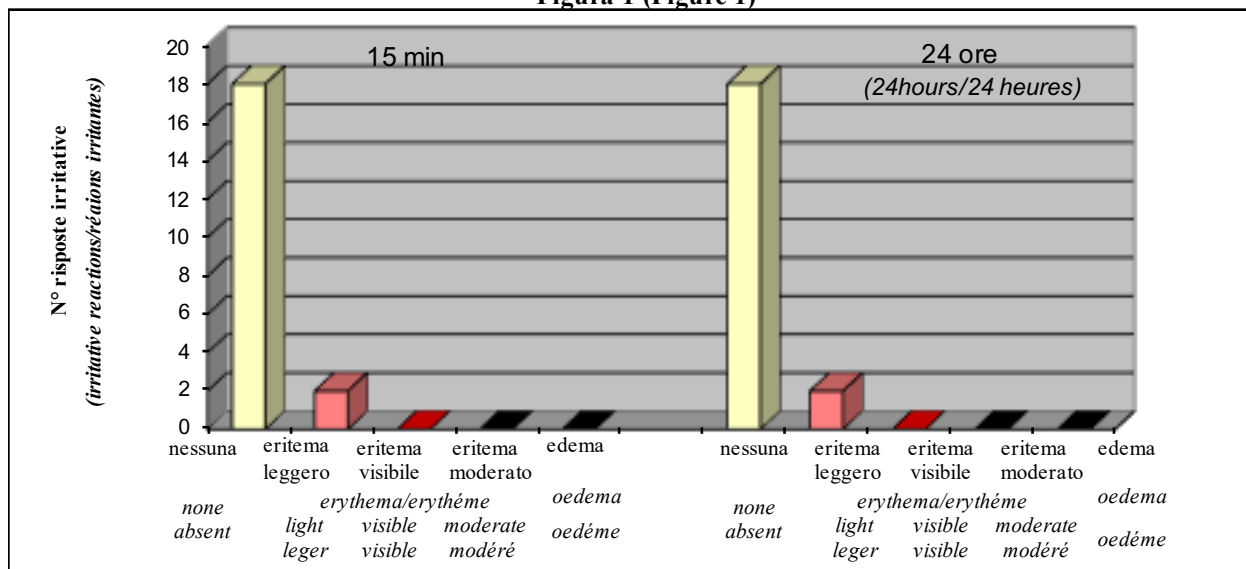


Figura 1 Numero di risposte irritative (eritematose e/o edematose) riscontrate a 15 minuti e a 24 ore dalla rimozione del patch (in situ per 48 ore). Le reazioni eritematose sono state suddivise in tre gruppi in base al grado dell'eritema: leggero, ben visibile o moderato/grave.

Figure 1 Number of irritative reactions (erythematous and/or oedematous) encountered at 15 minutes and at 24 hours after the removal of the patch (in situ for 48 h). Erythematous reactions have been sorted out into three groups according to the reaction degree: light, clearly visible and moderate/serious erythema.

Figure 1 Nombre de réactions irritantes (erythemateuses et/ou oedemateuses) rencontrées à 15 minutes et 24 heures du déplacement du patch (in situ pour 48 h). Les réactions erythemateuses ont été sous divisées en 3 groupes sur la base du niveau de la réaction: leger bien visible ou modéré/grave.

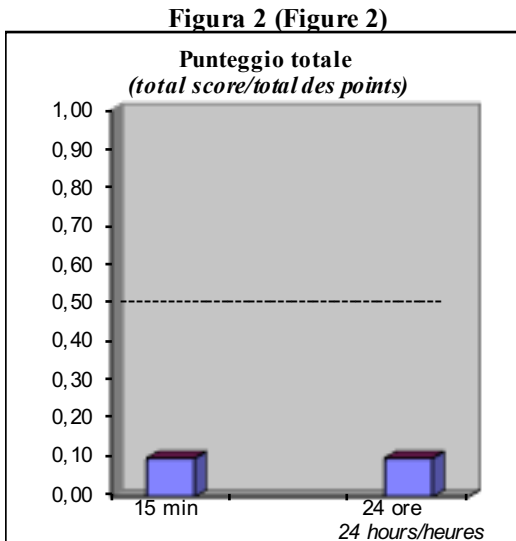


Figure 2 Indice medio di irritazione (punteggio totale). I punteggi relativi a risposte eritematose leggere, ben visibili e moderate/gravi (incluso l'eventuale edema associato) sono indicati rispettivamente in blu, rosso e nero. La linea tratteggiata indica il limite oltre il quale il prodotto testato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

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

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

Il prodotto dermatologicamente testato, applicato tal quale in condizioni occlusive alla cute sana di 20 volontari con pelle sensibile sulla base di test oggettivi (Ramette) e soggettivi (questionario Misery modificato), ha ottenuto un indice medio di irritazione pari a

0,10 (zero, dieci) dopo 15 minuti dalla rimozione della Finn Chamber

0,10 (zero, dieci) dopo 24 ore dalla rimozione della Finn Chamber

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

The dermatologically tested product, applied as it is under occlusive condition on the healthy skin of 20 volunteers with sensitive skin based on objective test (Ramette) and subjective questionnaire (Misery modified), resulted in a mean index of irritation of

0,10 (zero, ten) 15 minutes after the removal of the Finn Chamber

0,10 (zero, ten) 24 hours after the removal of the Finn Chamber

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

Le produit testé dermatologiquement, appliqué tel quel dans les conditions occlusives sur la peau saine de 20 volontaires avec peau sensible (sur la base de Ramette et du questionnaire de Misery) a obtenu un indice moyen d'irritation égal à

0,10 (zero, dix) après 15 minutes du déplacement du Finn Chamber

0,10 (zero, dix) après 24 heures du déplacement du Finn Chamber

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

MEDISILK Spa

Via Primavera 93/A. San Donà di Piave (VE)

CREMA DETERGENTE E TONICO 2 IN 1

lotto 28382256

NON IRRITANTE

se applicato su cute umana sensibile

NOT IRRITATING

if applied to sensitive human skin

NON IRRITANT

s'applique sur la peau humaine sensible

DATA: 26/4/2023

Coordinatore

Dott.ssa Leda Montesi (Farmacista Cosmetologa)

Sperimentatore

Dott. Simone Sbrenna (Medico Farmacologo)

Responsabile delle prove

Prof. Michele Simonato (Medico Tossicologo)

Supervisione

Dott. Alex Gezzi (Medico Dermatologo)