

ISPE

Institute of Skin and Product Evaluation

Rapporto di prova 184/08/01

Pag. 1/14

Milano, 19 Maggio 2008

**TEST DI IRRITAZIONE CUTANEA MEDIANTE PATCH TEST
per AMMORBIDENTI e DETERGENTI per TESSUTI**

METODO: Ref. T21C

COMMITTENTE: **ANDREA GALLO** di **LUIGI** srl
Via Erzelli, 9
16152 Genova

PRODOTTO: **USE SAPONARIA LAVATRICE**
Cod. 00817100/0010

Ref. ISPE: 184/08/01 - 303/08

DATA DI INIZIO DEL TEST: 09/05/'08

DATA DI CONCLUSIONE: 16/05/'08

CRITERI ETICI E DI QUALITÀ

Questo studio è stato condotto in accordo con i metodi del sistema di gestione qualità, secondo i principi generali di buona pratica di laboratorio (GLP) e di buona pratica clinica (GCP), e secondo i principi definiti nella World Medical Association Declaration of Helsinki.

RIFERIMENTI

I dati riportati in questo rapporto si riferiscono esclusivamente al campione provato. Il rapporto può essere riprodotto solo per intero.

ISPE s.r.l.

Direttore del Laboratorio

Dr. Luigi Rigano

INDICE

1. SCHEDA CAMPIONE	Pag. 3
2. ORGANIGRAMMA	Pag. 4
3. PRINCIPIO del METODO	Pag. 5
4. SELEZIONE dei VOLONTARI	Pag. 5
4.a. Criteri di ammissione e di reclutamento	Pag. 5
4.b. Criteri di inclusione	Pag. 6
4.c. Criteri di esclusione	Pag. 6
4.d. Drop-out	Pag. 6
4.e. Restrizioni	Pag. 6
5. METODICA	Pag. 7
5.a. Modalità di effettuazione	Pag. 7
5.b. Normalizzazioni e controlli	Pag. 7
5.c. Lettura dei risultati	Pag. 8
5.d. Modalità di lettura	Pag. 8
6. CALCOLO del PICI e del PIC indiretto	Pag. 9
7. RISULTATO dello STUDIO	Pag. 10
8. CONCLUSIONI	Pag. 12
9. BIBLIOGRAFIA	Pag. 13
10. SCHEDA RIEPILOGATIVA delle REAZIONI OSSERVATE	Pag. 14

1. SCHEDA CAMPIONE

REF. CAMPIONE: **USE SAPONARIA LAVATRICE**
Cod. 00817100/0010

Ref. ISPE: 184/08/01 - 303/08

DATA RICEVIMENTO CAMPIONE: 23/04/'08

PRODOTTO:

- FORMA FISICA: liquido
- COLORE: azzurro

FORMULA:

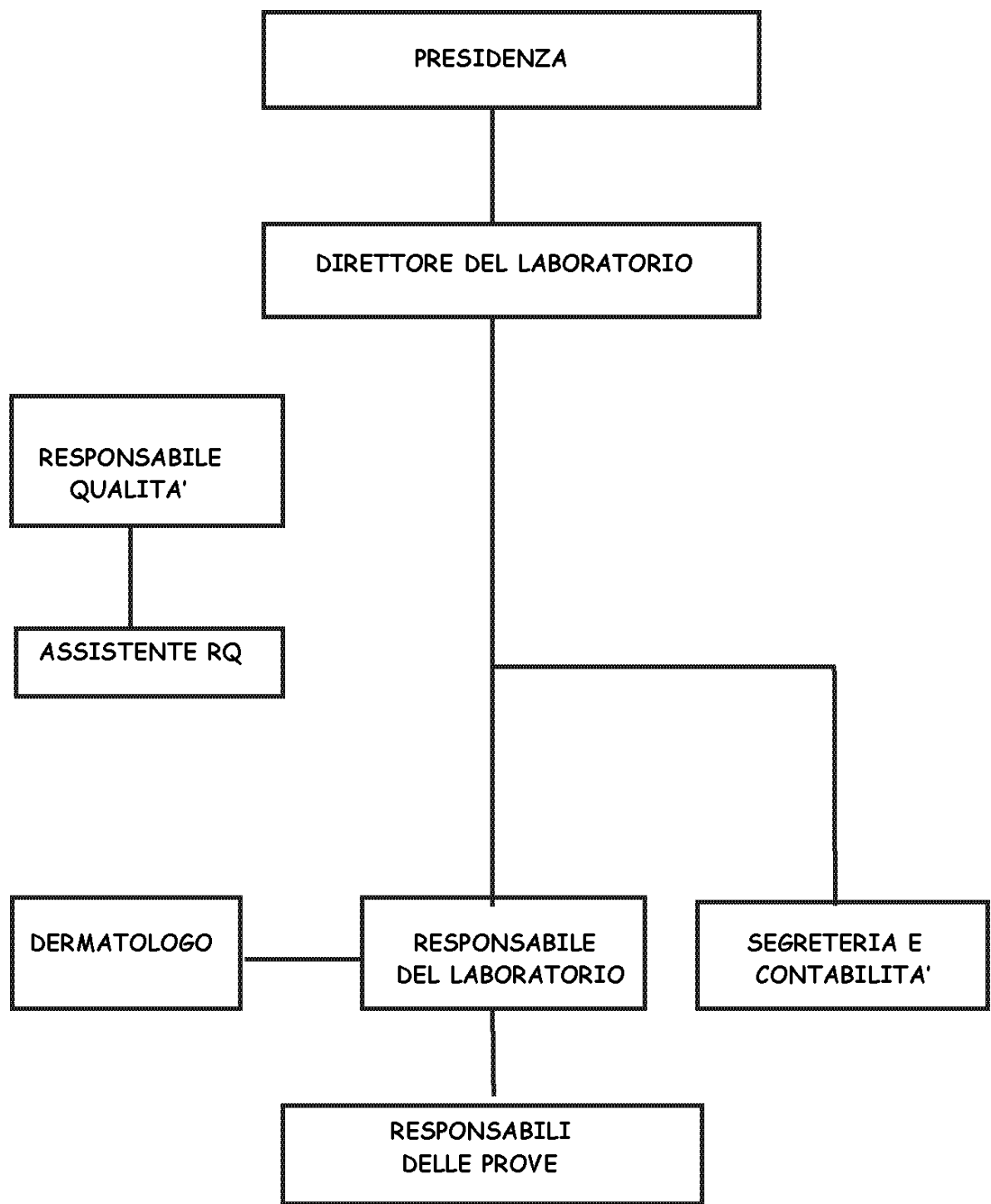
- NOTA / x /
- ALTRE INFORMAZIONI / /

ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SICUREZZA DEL PRODOTTO:

Nessuna.

ARCHIVIO: 1 controcampione con referenza **Ref. ISPE 184/08/01 - 303/08** e la documentazione relativa a questo studio verranno conservati rispettivamente per 3 e per 10 anni nei nostri archivi. Dopo tali periodi, salvo diversa richiesta del cliente, saranno eliminati.

2. ORGANIGRAMMA



**TEST DI IRRITAZIONE CUTANEA MEDIANTE PATCH TEST
per AMMORBIDENTI e DETERGENTI per TESSUTI
(Ref. T21C)**

3. PRINCIPIO DEL METODO

Considerata la particolare tipologia del prodotto (lavaggio dei tessuti) ed il suo normale impiego (utilizzo "a mano" o "in lavatrice") che non prevede un contatto prolungato del prodotto con la cute, si utilizza una variante del metodo classico del Patch test occlusivo (=Ref. T11C).

Il prodotto viene applicato con l'ausilio di Finn Chambers (cellette di alluminio con volume di 20 microlitri) sulla schiena e/o sull'avambraccio dei soggetti selezionati. Il potenziale irritante del prodotto viene valutato mediante controlli effettuati a tre tempi distinti:

- ✓ a 30 minuti (**T₁**) dall'applicazione in occlusione del prodotto tal quale,
per valutare l'eventuale effetto irritante immediato dovuto al contatto con la cute - Potenziale Irritante Cutaneo Immediato (PIC_I);
- ✓ a 48 ore (**T₂**) dall'applicazione in occlusione di un campione di tessuto trattato con il prodotto, e
- ✓ a 24 ore dalla rimozione dell'occlusione (**T₃**)
per valutare il Potenziale Irritante Cutaneo indiretto (PIC indiretto).

Il metodo consente di valutare il potenziale irritante in vivo di prodotti ammorbidenti e detersivi per tessuti.

4. SELEZIONE DEI VOLONTARI

4.a. Criteri di ammissione e di reclutamento

Ogni soggetto, all'inizio della prova, ha letto e controfirmato il consenso informato redatto dagli sperimentatori.

Sono stati reclutati 20 soggetti di entrambi i sessi (4 di sesso maschile, 16 di sesso femminile) e di età media pari a 45 anni.

La selezione è stata effettuata secondo i criteri di inclusione ed esclusione riportati di seguito.

4.b. Criteri di inclusione

- Razza: Caucasica;
- Et : adulti dai 18 ai 65 anni;
- Sesso: femminile e maschile;
- Stato di salute: assenza di patologie in atto o nel periodo immediatamente precedente allo studio;
- Reperibilit ;

4.c. Criteri di esclusione

- Soggetti in corso di trattamento topico o sistemico con qualsiasi farmaco che possa influire sull'esito del test;
- Donne in gravidanza o in allattamento;
- Soggetti colpiti da affezioni cutanee;
- Soggetti con precedenti di intolleranza a medicinali e/o prodotti cosmetici;
- Soggetti che si sono sottoposti a prove epicutanee nelle quattro settimane precedenti l'inizio dello studio;
- Soggetti che si sono esposti al sole o hanno effettuato sedute elioterapiche nella settimana precedente l'inizio dello studio.

4.d. Drop - out

Si considerano causa di interruzione dello studio le seguenti ragioni:

- libera scelta del soggetto;
- motivazioni mediche non correlate allo studio (es. malattie, interventi chirurgici, etc.);
- motivazioni correlate allo studio.

I casi di drop-out verificatisi durante lo studio vengono comunque segnalati.

4.e. Restrizioni