

**PATCH TEST SU CUTE MISTA / NORMALE a 48 h**

***PATCH TEST ON MIXED / NORMAL SKIN at 48 h***

Committente / **Customer:**

**PIF ITALIA SRL**

Via Bruno Slongo n.15, Venezia 30173, P.IVA 04203260270

Per conto di / **On behalf of:**

**Silky Bombs di Yelyzaveta Sotnikova**

Campione in esame / **Tested Product**

**Bomba da bagno**

Concentrazione / **Concentration**

Diluito 1:10 / **Diluted 1:10**

Modalità di applicazione / **Application method**

Occlusivo / **Occlusive**

**Scopo dello studio / Aim of the study**

La valutazione degli effetti avversi (lesioni eritematose ed edematose cutanee) verificatosi 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.*

**Informazioni fornite dal Cliente / Information provided by the Costumer**

Il prodotto cosmetico sottoposto a test non contiene alcuna sostanza vietata ed è conforme al Reg.1223/2009. Gli agenti conservanti utilizzati nella formulazione rientrano nella lista positiva dello stesso regolamento e che essi sono utilizzati ad una concentrazione conforme all'uso prevista dal Regolamento.

*The cosmetic product tested does not contain any prohibited substances and complies with Reg. 1223/2009. The preserving agents used in the formulation fall within the positive list of the same regulation and are used at a concentration in accordance with the Regulation.*

## REQUISITI ETICI / ETHICAL REQUIREMENTS

Lo studio è stato condotto in soddisfazione dei seguenti requisiti etici:

This study was carried out in compliance with the following ethical requirements:

1. 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.
2. 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").
3. La partecipazione dei volontari allo studio è stata del tutto libera.  
The participation of volunteers in the study was completely free.
4. 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 about the purpose and nature of the study.
5. 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.
6. 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 signing at the beginning of the study.
7. 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 the start of the test, all relevant safety information about the product itself and each ingredient were collected and evaluated.
8. 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).
9. 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.
10. 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 / SUBJECTS SELECTION

### Arruolamento dei volontari / Volunteers recruitment

Per l'esecuzione del test sono stati arruolati 20 soggetti secondo i seguenti criteri di inclusione e non inclusione:

20 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/or female subjects
- Et : compresa tra i 18 ed i 70 anni  
Subjects between 18 and 70 years old
- Soggetti sani  
Healthy subjects
- Soggetti informati sulla finalit  dello studio  
Subjects informed about the purpose of the study

#### 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 pi  partecipare allo studio  
They no longer wish to participate in the study

## COMPORAMENTO DEI PARTECIPANTI DURANTE IL TEST / **BEHAVIOUR OF VOLUNTEERS DURING THE TEST**

Durante il periodo di applicazione e nelle 24 ore successive alla rimozione del 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 sportive  
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 del patch  
Chafing and mechanical or thermal stress in the area in which patch is/has been applied

## PREPARAZIONE DEL CAMPIONE E APPLICAZIONE / **SAMPLE PREPARATION AND APPLICATION**

Il prodotto viene applicato diluito 1:10 in acqua demineralizzata utilizzando la Finn Chamber, un dischetto di alluminio di 8 mm di diametro contenente un dischetto di carta assorbente.

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 saturare il dischetto di carta 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 diluted 1:10 in water demineralized by using the Finn Chamber, an 8 mm diameter aluminium disk containing a blotting paper disk soaked with the sample to be tested.

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 saturate the pad 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 analysed 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 / **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 2 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 3.

Skin reactions are evaluated 15 minutes, 1 hour and 24 hours after patch removal according to the scores reported in Table 2, that describes the severity of erythema, oedema or other types of skin irritation. The results are collected in table 1. For each experimental time Mean Irritation Index (IMM) is calculated by adding erythema mean value and oedema mean value. The tested product is then classified following Table 3 that is based on the Mean Irritation Index.

## RISULTATI DELLO STUDIO / 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

TABELLA 1 / TABLE 1

Tabella 1: Risultati dei Patch Test su 20 volontari: reazioni edematose ed eritematose

Table 1: Oedema and Erythema reactions on 20 volunteers

Volontari	Sesso Sex	Eritema Erythema 15'	Edema Oedema 15'	Eritema Erythema 1h	Edema Oedema 1h	Eritema Erythema 24h	Edema Oedema 24h
MAF001	M	0	0	0	0	0	0
MAF002	M	0	0	0	0	0	0
MAF003	F	0	0	0	0	0	0
MAF004	F	0	0	0	0	0	0
MAF005	F	0	0	0	0	0	0
MAF006	F	0	0	0	0	0	0
MAF007	M	0	0	0	0	0	0
MAF008	M	0	0	0	0	0	0
MAF009	F	0	0	0	0	0	0
MAF010	F	0	0	0	0	0	0
MAF011	F	0	0	0	0	0	0
MAF012	M	0	0	0	0	0	0
MAF013	M	0	0	0	0	0	0
MAF014	M	0	0	0	0	0	0
MAF015	F	0	0	0	0	0	0
MAF016	M	0	0	0	0	0	0
MAF017	F	0	0	0	0	0	0
MAF018	M	0	0	0	0	0	0
MAF019	F	0	0	0	0	0	0
MAF020	F	0	0	0	0	0	0

**Tabella 2 / Table 2 - Scala di valutazione delle reazioni cutanee / Clinical score of skin reactions**

Assenza di eritema / No erythema	<b>0</b>
Eritema leggero / Light erythema	<b>1</b>
Eritema visibile / Clearly visible erythema	<b>2</b>
Eritema moderato / Moderate erythema	<b>3</b>
Eritema grave / Serious erythema	<b>4</b>

Assenza di edema / No oedema	<b>0</b>
Edema molto leggero / Very Light oedema	<b>1</b>
Edema leggero / Light oedema	<b>2</b>
Edema moderato / Moderate oedema	<b>3</b>
Edema grave / Strong oedema	<b>4</b>

**Tabella 3 / Table 3 - Classificazione dell'indice di irritazione medio / Classification of the medium irritation index**

<b>Indice di irritazione medio (IIM) Mean Irritation Index (IIM)</b>	<b>Classificazione del prodotto Product classification</b>
< 0,5	Non irritante / Non irritating
da 0,5 a 2,0	Leggermente irritante / Slightly irritating
da 2,0 a 5,0	Moderatamente irritante / Moderately irritating
da 5,0 a 8,0	Fortemente irritante / Highly irritating

**VALORI MEDI DI EDEMA ED ERITEMA RITROVATI / MEAN VALUES FOR OEDEMA AND ERYTHEMA**

Indice di irritazione medio eritematoso 15' Erythema Irritation index mean values 15'	0
Indice di irritazione medio edematoso 15' Oedema Irritation index mean values 15'	0
Indice di irritazione medio eritematoso 1h Erythema Irritation index mean values 1h	0
Indice di irritazione edematoso 1h Oedema Irritation index mean values 1h	0
Indice di irritazione eritematoso 24 h Erythema Irritation index mean values 24h	0
Indice di irritazione medio edematoso 24h Oedema Irritation index mean values 24h	0

**VALORI MEDI DEGLI INDICI DI IRRITAZIONE / IRRITATION INDEX MEAN VALUES**

Indice di irritazione medio 15' <a href="#">Irritation index mean values 15'</a>	0
Indice di irritazione medio 1h <a href="#">Irritation index mean values 1h</a>	0
Indice di irritazione medio 24 h <a href="#">Irritation index mean values 24h</a>	0

**CONCLUSIONI / CONCLUSIONS**

La tabella e i grafici precedentemente riportati riassumono le reazioni eritematose ed edematose rilevate per ogni singolo volontario.

[The table listed above contains the values of the erythema and oedema indices recorded for each volunteer.](#)

In base ai risultati ottenuti il prodotto / [Based on the obtained data the product:](#)

**Bomba da bagno**

Può essere considerato / [Is considered:](#)

**NON IRRITANTE**

**NON IRRITATING**

**“DERMATOLOGICAMENTE TESTATO”**

***“DERMATOLOGICALLY TESTED”***

**Data: 31/05/2021**

**Sperimentatore / Experimenter**

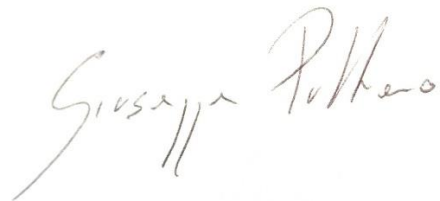
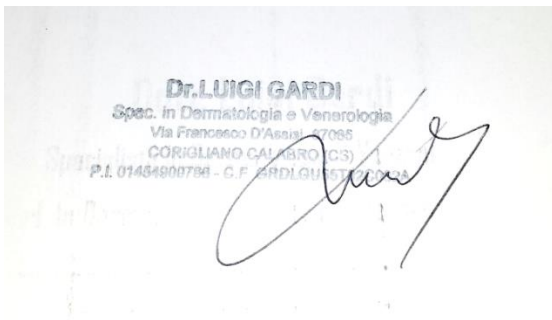
Dott. Luigi Gardi

(Medico Dermatologo / Dermatologist)

**Controllo qualità / Quality control**

Dott. Giuseppe Pulitano

(Biologo Sez. A n° AA\_085456 / Biologist)



**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 Macrofarm S.r.l.  
[Any part of this report can only be reproduced with the consent of Macrofarm S.r.l.](#)
  - Il consenso informato e la scheda informativa sono archiviate presso Macrofarm 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 Macrofarm S.r.l. for 5 years after the date of issue of the report](#)