

FARMACA S.r.l.

Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27
15062 – Bosco Marengo (AL)
Tel. 0131 156 1622
P.IVA 02442600066
E-mail: info@farmacalab.it

TEST D' IRRITAZIONE CUTANEA *PATCH TEST*

Valutazione dell'eventuale potere irritante di un prodotto cosmetico secondo la classificazione di Draize modificata.

Evaluation of the possible irritating power of a cosmetic product following the amended Draize classification

Protocollo n° / Record n° 24000703

Water Tank - Reservoir d'eau (crema viso)

Luogo e data di emissione: Bosco Marengo – 19/02/2024

Place and date of issue: Bosco Marengo – 19/02/2024

FARMACA S.r.l.

Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27
15062 – Bosco Marengo (AL)
Tel. 0131 156 1622
P.IVA 02442600066
E-mail: info@farmacalab.it

Sinossi Synopsis

Protocollo n° / Record n° 24000703

Titolo / Title

Test d' irritazione cutanea (Patch Test).

Valutazione dell'eventuale potere irritante di un prodotto cosmetico secondo la classificazione di Draize modificata.

Patch Test.

Valuation of the possible irritating powers of a cosmetic product following the amended Draize classification.

Scopo / Aim

Valutare la tollerabilità di un prodotto cosmetico attraverso l'individuazione e la classificazione del potenziale potere irritante a livello preliminare, individuare il potenziale potere sensibilizzante dello stesso.

To evaluate the tollerability of a cosmetic product through the individualization and the classification of its potential irritant power and to identify, at a first level, its possible power of tissue sensitivity.

Campione sperimentale / Sample of tested patients.

20 volontari ambulatoriali.

20 outpatients.

Preparazione in studio / Preparations in surgery.

Applicazioni cutanee del prodotto tal quale utilizzando la Finn Chamber.

Applications of the product as it is to the skin surface using the Finn Chamber.

FARMACA S.r.l.

Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27
15062 – Bosco Marengo (AL)
Tel. 0131 156 1622
P.IVA 02442600066
E-mail: info@farmacalab.it

Informazioni legali. / Legal information.

La valutazione dell'eventuale potere irritante e (a livello preliminare) sensibilizzante del prodotto cosmetico sottoposto a test, è un valido aiuto per verificare l'esistenza di un potenziale effetto indesiderato durante l'uso, come richiesto dal Reg. CE n. 1223/2009.

The valuation of the possible irritant power of the tested cosmetic product and at a first level of its potential power of tissue sensitivity is a valuable aid to identify a possible unwelcome power in the using, as a provided for by Reg. CE n. 1223/2009.

Dose e posologia / Dose and posology.

A tutti i pazienti viene applicato il prodotto cosmetico utilizzando la Finn Chamber, un dischetto di alluminio di 7 mm di diametro, contenente dischetti di carta assorbente imbevuti di una quantità nota di campione in esame.

The cosmetic product is applied to all patients by using the Finn Chamber, a 7 mm diameter aluminium disk, containing disks in blotting paper soaked in a certain quantity of the sample which is being analysed.

Sponsor

Argan de Vie SRL
Piazza Mazzini, 7
10023 Chieri (TO)

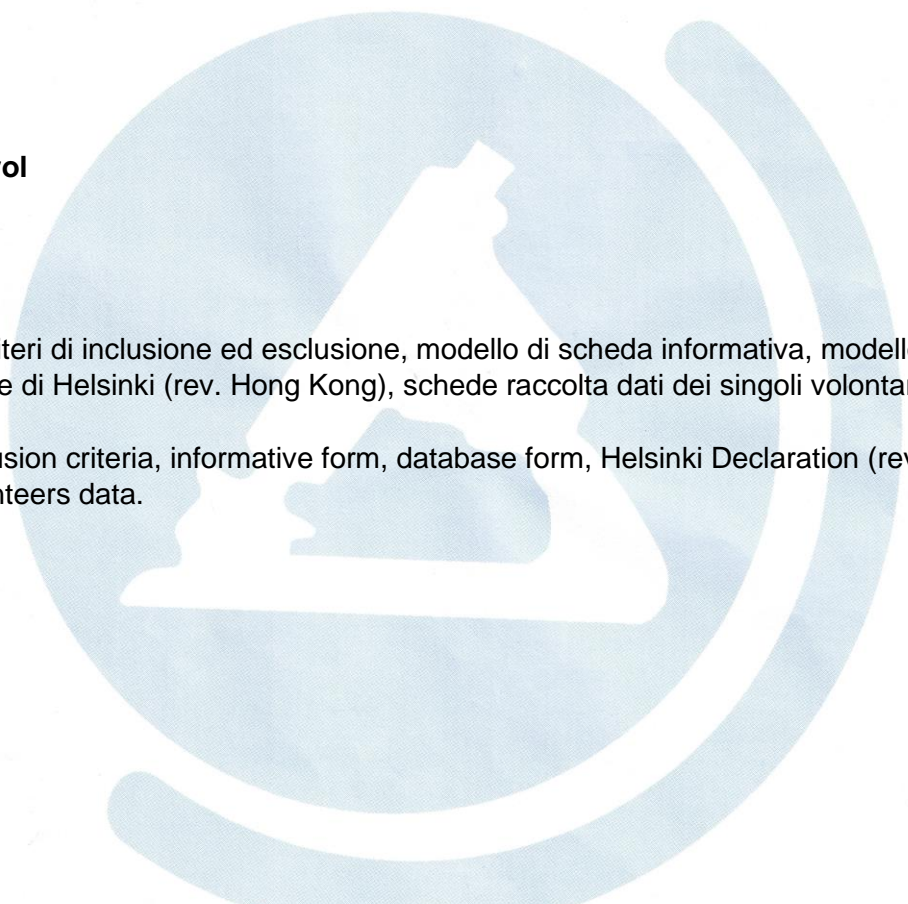
Controllo qualità / Quality control

Dr.ssa Loredana Zambelli

Allegati / Enclosures

Modulo di consenso informato, criteri di inclusione ed esclusione, modello di scheda informativa, modello di scheda raccolta dati, dichiarazione di Helsinki (rev. Hong Kong), schede raccolta dati dei singoli volontari.

Consent form, inclusion and exclusion criteria, informative form, database form, Helsinki Declaration (rev. Hong Kong), form indicating volunteers data.



FARMACA S.r.l.

Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27
15062 – Bosco Marengo (AL)
Tel. 0131 156 1622
P.IVA 02442600066
E-mail: info@farmacalab.it

Test d' irritazione cutanea *Patch Test*

Valutazione dell'eventuale potere irritante di un prodotto
cosmetico secondo la classificazione di Draize modificata
Valuation of the possible irritating powers of a cosmetic product
following the amended Draize classification

Tale test consente di valutare la tollerabilità di un prodotto cosmetico attraverso l'individuazione e la classificazione del potenziale potere irritante a livello preliminare, individuando il potenziale potere sensibilizzante dello stesso.

Trough the test one can evaluate the tollerability of a cosmetyc product, identify and classify its potential irritant power and, at a first level; its possible power of tissue sensitivity.

Materiali e Metodi *Materials and Methods*

Selazione dei volontari / Selection of the volunteers

Sono stati selezionati 20 soggetti, di sesso femminile e di sesso maschile aventi età compresa tra i 18 ed i 70 anni secondo i seguenti criteri di inclusione: a) buono stato di salute generale. b) assenza di patologie cutanee. c) assenza di trattamenti farmacologici in atto. d) impegno a non variare dalla normale routine quotidiana. e) anamnesi negativa per atopia.

20 people, females and males, with an age between 18 and 70 years, have been selected for the test, following the undermentioned inclusion criteria: a) good state of general health. b) no dermatopathies. c) no pharmacological treatment in progress. d) promise not to change the usual daily routine. e) no atopy in the anamnesis.

Preparazione dei campioni / preparation of the samples

I campioni sono stati applicati in funzione delle loro caratteristiche d' uso: tal quale

Samples of the product have been applied following their usual use: as they are.

Metodo di applicazione dei campioni / Method of application of the samples

I campioni sono stati testati utilizzando la "Finn Chambers", un dischetto di alluminio di 7 mm di diametro contenente dischetti di carta assorbente imbevuti di una quantità nota di campione in esame.

The samples have been tested using the Finn Chambers, a 7 mm aluminium disk, containing disks in blotting paper soaked in a certain quantity of the sample which is being analysed.

Esecuzione dei test / Execution of the test

La zona cutanea destinata al saggio (cute del dorso), è stata detersa con una soluzione alcolica al 70% e successivamente è stata effettuata l'applicazione del prodotto da testare. Tali prodotti sono stati tenuti a contatto della cute per 48 ore. Le reazioni cutanee sono state valutate 15 minuti, 1 e 48 ore dopo la rimozione della " Finn Chambers ".

The involved skin area (skin surface of the back) has been cleaned with a 70% alcoholic solution. The cosmetic product has been applied and left in contact with the skin surface for 48 hours. The cutaneous reactions have been analysed 15 minutes, one hour and 48 hours after Finn Chambers removal.

Valutazione e calcolo dei risultati / Valuation and reckoning of the results

Le reazioni vengono valutate in base alla scala arbitraria riportata dalla tabella 1. Vengono registrati i punteggi assegnati per l'eritema e per l'edema per ciascun volontario. Il potere irritante si calcola facendo la media di ciascun parametro; dalle due medie è stato calcolato l'indice medio di irritazione cutanea (IIM) ed il prodotto in studio viene classificato applicando la tabella 2.

The reaction are reckoned following the arbitrary scale reported in table 1. Erythema and edema scores are recorded for each volunteer. The results of the irritating powers are obtained by calculating the average of each parameter. The average index of skin irritation (IIM) comes out from the two averages. The product is classified following the table 2.

Tabella / Table 1
Scala di valutazione / Rating table

Eritema

Assenza di eritema
Eritema leggero (appena visibile)
Eritema ben visibile
Eritema moderato
Eritema grave (rosso intenso con eventuale formazione di lievi escare).

Erythema

No erythema
Light erythema (hardly visible)
Clearly visible erythema
Moderate erythema
Serious erythema (dark red with possible formation of light eschars).

0
1
2
3
4

Edema

Assenza di edema
Edema molto leggero (appena visibile)
Edema leggero
Edema moderato (bordi sollevati di circa 1 mm)

Edema forte (tumefazione estesa oltre l'area di applicazione).

Edema

No edema
Very light edema (hardly visible)
Light edema
Moderate edema

(about 1mm Raised skin)
Strong edema (extended swelling even beyond the application area)

0
1
2
3
4

FARMACA S.r.l.

Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27
15062 – Bosco Marengo (AL)
Tel. 0131 156 1622
P.IVA 02442600066
E-mail: info@farmacalab.it

Tabella / Table 2

Classificazione dell' indice di irritazione medio (secondo Draize modificato) / Classification of the index of average irritation (following amended Draize classification).

Indice	Index	Classe	Class
Minore o uguale a 0,5	Less than or equal to 0,5	Non irritante	Non irritating
Da 0,5 a 2,0	From 0,5 to 2,0	Leggermente irritante	Slightly irritating
Da 2,0 a 5,0	From 2,0 to 5,0	Moderatamente irritante	Moderately irritating
Da 5,0 a 8,0	From 5,0 to 8,0	Fortemente irritante	Highly irritating

Protocollo n° / Record n° 24000703

Riepilogo dei dati rilevati ai singoli volontari e valutazione dell'eventuale potere irritante del prodotto sottoposto alla sperimentazione.

Summary of the data found out from the test carried out on the volunteers and valuation of the possible irritating power of the tested product.

Il campione è contraddistinto dalla denominazione / The sample carries the name:

Water Tank - Reservoir d'eau (crema viso)

Il test viene eseguito utilizzando il prodotto / The test is carried out by using the product
tal quale / as it is

FARMACA S.r.l.

Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27
15062 – Bosco Marengo (AL)
Tel. 0131 156 1622
P.IVA 02442600066
E-mail: info@farmacalab.it

Ulteriori informazioni fornite dal cliente / Further information provided by the customer :

a) dichiarazione che il prodotto cosmetico sottoposto a test è formulato utilizzando nessuna sostanza di cui è proibito l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE), che gli agenti conservanti introdotti nella formula del prodotto figurano nella lista positiva pubblicata dalla CEE e sono utilizzati ad una concentrazione conforme all'uso previsto da questa legge ed inoltre non sono presenti sostanze di cui c'è un limite di concentrazione.

a) declaration that the tested cosmetic product doesn't contain any substance which is forbidden by the EEC 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 accepted components published by the EEC and are used in a concentration provided for by the law and that there are no substances for which exists a concentration limit.

b) ingredient list

AQUA/WATER, HYDROGENATED POLYISOBUTENE, GLYCERIN, ALCOHOL DENAT.,
DUGLYCERIN, HAMAMELIS VIRGINIANA WATER/HAMAMELIS VIRGINIANA (WITH HAZEL)
WATER, DIMETHICONE, POLYGLYCERYL-4 ISOSTEARATE, CITRUS AURANTIUM DULCOS
FLOWER WATER/CITRUS AURANTIUM DULCIS (ORANGE) FLOWER WATER, AMMONIUM
ACRYLOYLDIMETHYLTAURATE/VP COPOLYMER, ARGANIA SPINOSA KERNEL OIL,
PHENOXYETHANOL, OCTYLDODECANOL, GLYCERYL STEARATE, CITRATE,
SILICA,XYLITOL, ETHYLHEXYLGLYCERIN, CETEARYL ALCOHOL, POLYSILICONE-11,
XYLIYOL, ETHYLHEXYLGLYCERIN, CETEARYL ALCOHOL, POLYSILICONE-11,
TOCOPHERYL ACETATE. RIBES NIGTUM SEED OIL/RIBES NIGRUM (BLACK CURRANT)
SEED OIL, PARFUM/FRAGRANCE, TREHALOSE, UREA, BUTYLENE GLYCOL, SODIUM
PHYTATE, BENZYL ALCOHOL, SERENE, PENTYLENE GLYCOL, HELIANTHUS ANNUUS
SEED OIL UNSAPONIFIABLES/HELIANTHUS ANNUUS (SUNFLOWER) SEED OIL
UNSAPONIFIABLES, SODIUM HYALURONATE, SODIUM BENZOATE, SODIUM HYDROXIDE,
POTASSIUM SORBATE, CAPRYLYL GLYCOL, TOCOPHEROL, ALGIN, GLYCERYL
POLYACRYLATE, PULLULAN, DISODIUM PHOSPHATE, HELIANTHUS ANNUUS SEED
OIL/HELIANTHUS ANNUUS (SUNFLOWER) SEED OIL, CARDIOSPERMUM HALICACABUM
FLOWER/LEAF/VINE EXTRACT, DECYL GLUCOSIDE, HEXYLENE GLYCOL, POTASSIUM
PHOSPHATE, ALCOHOL, ROSMARINUS OFFICINALIS LEAF EXTRACT/ROSMARINUS
OFFICINALIS (ROSEMARY) LEAF EXTRACT

Valori di edema e/o eritema eventualmente rilevati

(Scala di valutazione vedi tabella 1)

Endema and/or erythema values found out

(Rating scale see table n. 1)

Riferimento dei volontari	Risposta a 15 ' Reaction after 15 '		Risposta a 1 h Reaction after 1 h		Risposta a 48 h Reaction after 48 h	
Volunteer' s reference	ERITEMA Erythema	EDEMA Edema	ERITEMA Erythema	EDEMA Edema	ERITEMA Erythema	EDEMA Edema 0

Volontario	Risposta 15'		Risposta 1 h		Risposta 48 h	
	Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema
1	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0

FARMACA S.r.l.

Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27
15062 – Bosco Marengo (AL)
Tel. 0131 156 1622
P.IVA 02442600066
E-mail: info@farmacalab.it

Conclusioni

Conclusions

La tabella ed i grafici precedentemente riportati riassumono i valori degli indici di eritema e di edema rilevati ad ogni singolo volontario e consentono di classificare (secondo Draize modificato) il prodotto:

The table and the charts listed above contain the values of the erythema and edema indexes found out for each volunteer, so that the product can be classified - following the amended Draize classification - as :

Water Tank - Reservoir d'eau (crema viso)

NON Irritante

Not irritating

Dott. *Lucrezia* Lorenzana Zambelli

Lucrezia Zambelli
(Resp. Lab. Ricerca)



Report n. 24000712

Cliente: Argan de Vie SRL
Piazza Mazzini, 7
10023 Chieri TO

Descrizione del campione: Water Tank - Reservoir d'eau (crema viso)

Metodo di a cura del cliente

campionamento:

Accettazione del 09/02/2024 - Inizio Analisi: 12/02/2024 - Fine Analisi: 13/02/2024

Tipo Prove: Prodotti cosmetici

Parametro	Valore	Metodo
Nichel mg/kg	<0,004	ISO/TR 17276:2014

Rif. Modulo di ricevimento campione A_409mrc 24000712 del 09/02/2024

Report n. 24000712

AVVERTENZE IMPORTANTI

Si invitano i Sig.ri Clienti a leggere con attenzione le seguenti norme, che regolano il rapporto tra la società Farmaca srl ed i suoi Clienti in tema di attestazione dei dati analitici. Il Cliente, contestualmente al ritiro del Rapporto di prova, si dichiara edotto su quanto sotto riportato e con esso consenziente, salvo sue osservazioni scritte.

I. Rapporti di prova. Le analisi sono effettuate dalle società Farmaca srl (di seguito denominata Società) con la massima cura e da tecnici esperti. La Società risponde dei dati riportati sul Rapporto di prova esclusivamente nei confronti del soggetto che ha richiesto l'analisi (di seguito denominato Committente). Nessuna responsabilità, nè obbligo di spiegazioni o di contraddittorio viene assunto nei confronti di terzi, a cui il Committente possa aver fornito l'analisi stessa. Sul Rapporto di prova sono riportati i metodi di prova utilizzati dal laboratorio, su specifica richiesta del Committente, la Società fornirà l'incertezza delle metodiche di analisi utilizzate.

Il Rapporto di prova non può essere riprodotto parzialmente senza autorizzazione scritta della Società.

II. Ambito delle prove. Tutti i risultati analitici si riferiscono esclusivamente al campione recapitato nei laboratori della Società. Nessuna estensione dei dati analitici a campioni più grossi o partite da cui il campione possa essere stato ricavato può essere avallata dalla società, a meno che il campionamento sia stato effettuato da un tecnico della Società debitamente avvertito della necessità che il campione da lui prelevato debba essere rappresentativo di una determinata partita.

Le analisi sono condotte sul campione come pervenuto in laboratorio. Laddove il campionamento non sia eseguito a cura del Laboratorio, la descrizione del campione è fornita a cura del Cliente.

III. Conservazione dei campioni e dei rapporti di prova. I campioni non deperibili vengono conservati per un periodo di 3 mesi al termine della prova salvo particolari richieste del Committente (i rifiuti tossici o nocivi vengono di norma

restituiti al Committente, i campioni deperibili vengono smaltiti al termine della prova). Qualsiasi reclamo od osservazione relativa ai risultati analitici deve essere inderogabilmente fatta pervenire alla Società entro tale termine. Le copie dei rapporti di prova e la registrazione dei dati relativi sono conservate per 5 anni dalla data di emissione.

IV. Opinioni ed interpretazioni relative ai dati analitici hanno lo scopo di dare orientamento al Committente relativamente ai dati ottenuti, in nessun caso essi devono intendersi come impegnativi per la Società e sono comunque esclusi dal campo di accreditamento.

V. Terziarizzazione prove e/o parti di prove. Farmaca srl non prevede di delegare a laboratori terzi l'esecuzione di prove e/o parti di prove. Qualora ciò si rendesse necessario per intervenute necessità/evenienze, tale evento eccezionale sarà valutato e concordato dettagliatamente con il Committente.

VI. Foro competente. Per qualsiasi controversia il Foro competente è quello di Alessandria.

- FINE RAPPORTO DI PROVA -

Bosco Marengo, 15/02/2024

Il Responsabile del Laboratorio
Zambelli Loredana



24002701 – WATER TANK

PROTOCOL TEST

Lo studio di seguito descritto è volto alla valutazione dei prodotti cosmetici di cui alla Tabella 1 a pagina 2 distribuiti ad una coorte di volontari al fine di valutare l'efficacia del prodotto testato rispetto ai claim vantati

Ingredienti:

Aqua/Water, Hydrogenated polyisobutene, Tocopherol, Glycerin, Alcohol denat., Hamamelis virginiana water/Hamamelis virginiana (witch hazel) water, Benzyl alcohol, Sodium benzoate, Potassium sorbate, Diglycerin, Citrus aurantium dulcis flower water/Citrus aurantium dulcis (orange) flower water, Polyglyceryl-4 isostearate, Dimethicone, Polysilicone-11, Butylene glycol, Decyl glucoside, Hexylene glycol, Caprylyl glycol, Phenoxyethanol, Ammonium acryloyldimethyltaurate/VP copolymer, Argania spinosa kernel oil, Trehalose, Urea, serine, Pentylene glycol, Algin, Glyceryl polyacrylate, Caprylyl glycol, Sodium hyaluronate, Pullulan, Disodium phosphate, Potassium phosphate, Octyldodecanol, Ribes nigrum seed oil/Ribes nigrum (black currant) seed oil, Helianthus annuus seed oil unsaponifiables/Helianthus annuus (sunflower) seed oil, Rosmarinus officinalis leaf extract /Rosmarinus officinalis (rosemary) leaf extract, Cardiospermum halicacabum flower/ leaf/ vine extract, Phenoxyethanol, Glycerine stearate citrate, Silica, Xylitol, Ethylhexylglycerin, Cetearyl alcohol, Tocopheryl acetate, Parfum/Fragrance, Sodium phytate, Alcohol, Sodium hyaluronate, Sodium hydroxide, CI 15985 / Yellow 6.

Di seguito è riportato il Protocollo utilizzato.

Al fine di poter eseguire uno studio di efficacia di un prodotto è necessario selezionare dei volontari aventi caratteristiche utili e confacenti alla tipologia di prodotto testato ed alla richiesta del cliente.

SELEZIONE DEI VOLONTARI

Il numero dei volontari selezionati per questo studio è pari a 20.

Tutti i volontari sono persone di sesso femminile, di razza caucasica e di età compresa tra i 35 - 60 anni.

La selezione dei partecipanti, inoltre, ha preso in considerazione:

- l'età del soggetto, 20 soggetti equamente distribuiti su tutta la fascia d'età presa in esame;
- il buono stato di salute dei soggetti;
- l'esclusione dallo studio di donne in gravidanza sospetta o accertata;
- l'esclusione dallo studio di volontari soggetti a terapie con antinfiammatori;
- l'esclusione dallo studio di soggetti che abbiano rapporti, diretti o indiretti, con Argan de Vie

I volontari all'atto della consegna del materiale hanno dichiarato e sottoscritto:

- l'impegno all'utilizzo dei prodotti consegnati per un periodo di 30 giorni
- all'applicazione del prodotto su pelle deterata e asciutta

Tale sottoscrizione è visualizzabile, in forma anonima, come Allegato 1 (“Sottoscrizione volontari”).

Tutti i volontari hanno accettato di prendere parte al test a titolo gratuito.

SCOPO

Lo scopo del test è quello di valutare l’eventuale maggior efficacia del prodotto testato in merito a claim e parametri definiti e richiesti dal cliente, in merito a claim e parametri definiti e richiesti dal cliente, come per esempio “effetto distensivo della rugosità perioculare”, “effetto idratante”, “riduzione borse e occhiaie”

Al termine dei 30 giorni di studio è stato compilato un questionario (come da Allegato 2 - “Questionario volontari”) con lo scopo di raccogliere i feedback dei volontari partecipanti e poter elaborare una statistica di gradimento ed il risultato.

Dall’elaborazione dei punteggi derivanti dalle risposte dei questionari viene elaborato statisticamente il “risultato” relativo al campione in prova. Di seguito è presente la denominazione del campione testato accoppiato al relativo codice RdP interno (utile anche per rendere riconoscibile, ma al tempo stesso anonimo, il prodotto al cliente) ed i claim vantati, sui quali i volontari hanno dovuto esprimere un parere d’azione del prodotto in studio.

Campione e codice RdP	Claim
24002701 – WATER TANK	Effetto idratante Effetto tonificante

Tabella.1: Campione testato - relativo codice RdP - claim sui quali i volontari hanno dovuto esprimere un parere d’azione del prodotto in studio.

ULTERIORI INFORMAZIONI

I partecipanti hanno dichiarato di non aver riscontrato alcun effetto indesiderato né durante né dopo il trattamento cosmetico.

I prodotti sono stati consegnati ai volontari il giorno lunedì 20/05/2024.

Il test ha avuto una durata di 30 giorni ed ha avuto inizio lunedì 20/05/2024 ed è terminato giovedì 20/06/2024

ESITO

Campione e codice RdP		Claim	Esito al termine dei 30 giorni
24002701	WATER TANK	Effetto idratante Effetto tonificante	Il 70% dei volontari ha riscontrato la pelle più idratata L'80 % dei volontari ha riscontrato la pelle più tonica

Tabella.2: Risultati soggettivi ottenuti sulla base dell'elaborazione statistica dei dati raccolti dalla compilazione dei questionari da parte dei soggetti volontari.

CONCLUSIONI

Sulla base dei risultati ottenuti è possibile affermare che, per il prodotto testato, la maggior parte dei volontari ha espresso un giudizio positivo verso il prodotto oggetto di studio

Il prodotto applicato per 30 giorni ha evidenziato un miglioramento apprezzabile ed oggettivo, per quanto riguarda effetto idratante (Il 70% dei volontari ha riscontrato una pelle più idratata) ed effetto tonificante (l'80% dei volontari ha riscontrato una pelle più tonica).

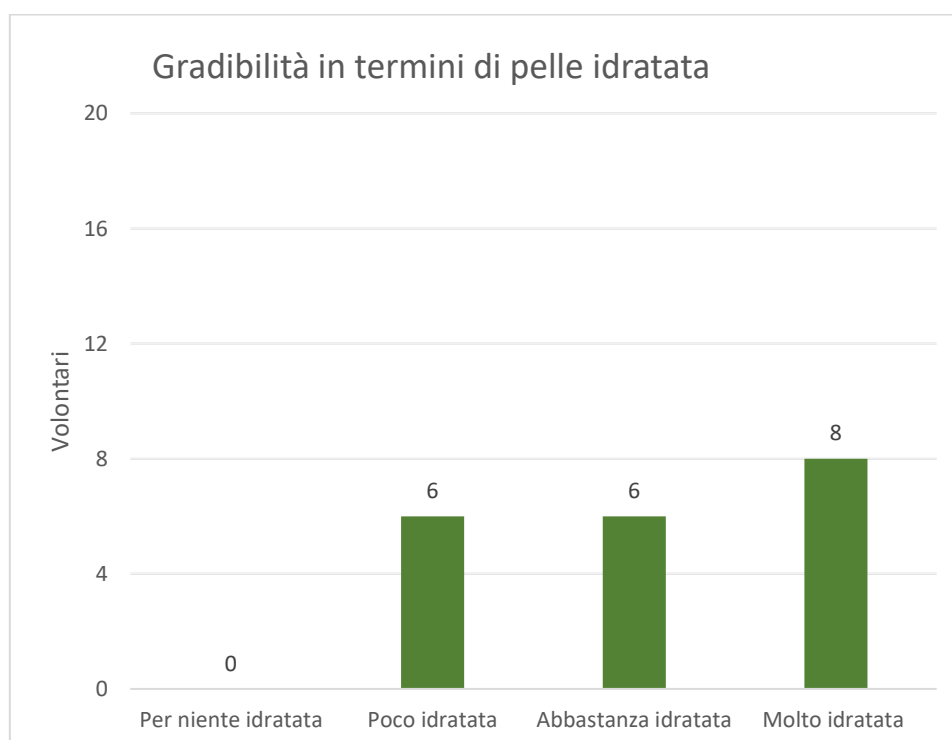


Grafico. 1: Numerosità dei volontari ammessi allo studio suddivisi per classi di gradibilità.

Volontari che hanno riscontrato la pelle più idratata

$$14:20 = x : 100$$

$$\frac{14 \times 100}{20} = 70\%$$

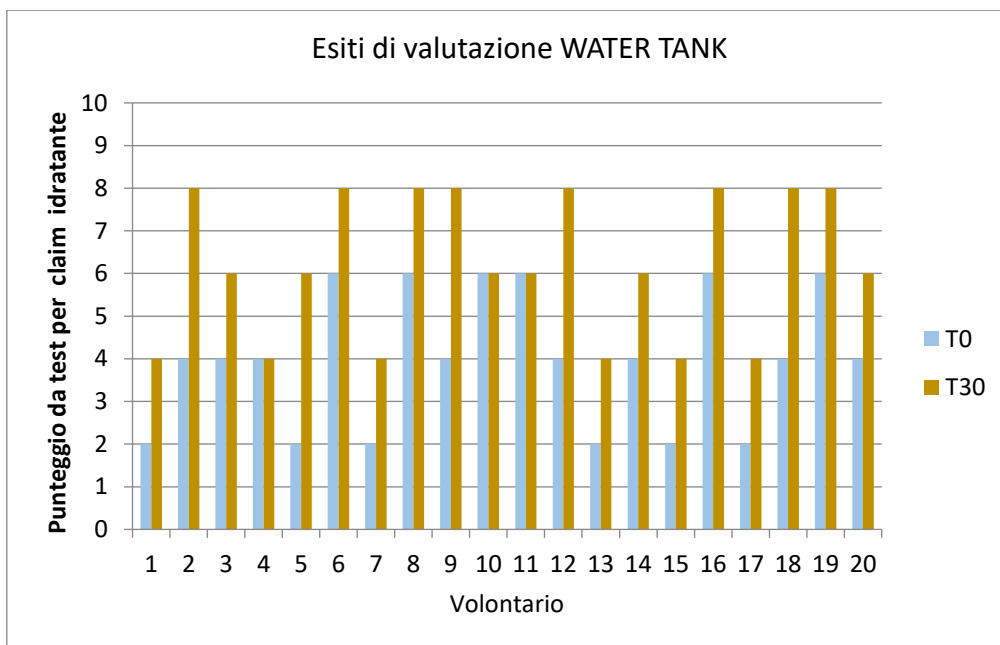


Grafico. 2: Esiti test di valutazione suddivisi per singolo volontario ed espressi ai diversi tempi (T0, T30)

Punteggi ottenuti dal test di valutazione cosmetica del prodotto, dove: per niente idratata (2pt), poco idratata (4pt), abbastanza idratata (6pt), molto idratata (8pt).

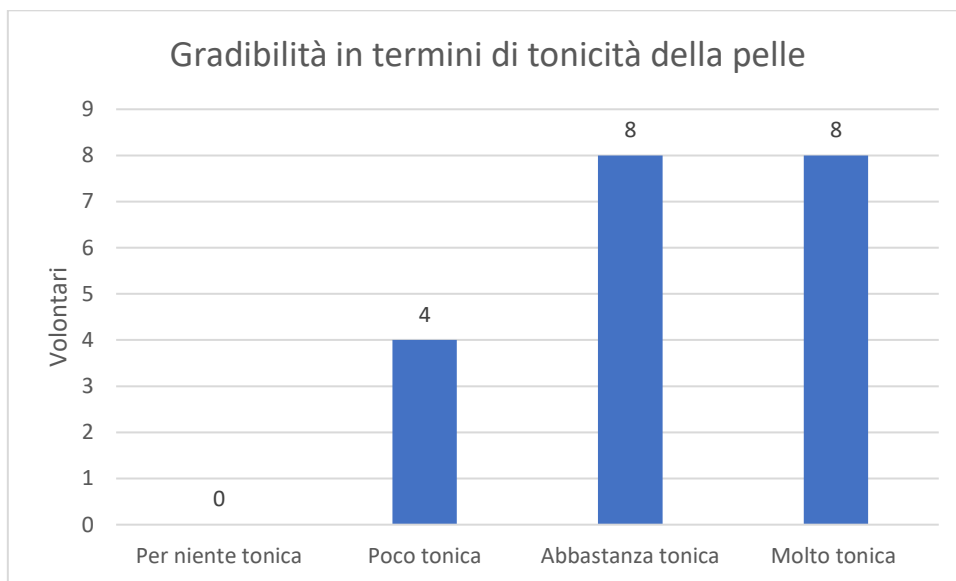


Grafico. 3: Numerosità dei volontari ammessi allo studio suddivisi per classi di gradibilità.

Volontari che hanno riscontrato la pelle più tonica

$$16:20 = x : 100$$

$$\frac{16 \times 100}{20} = 80\%$$

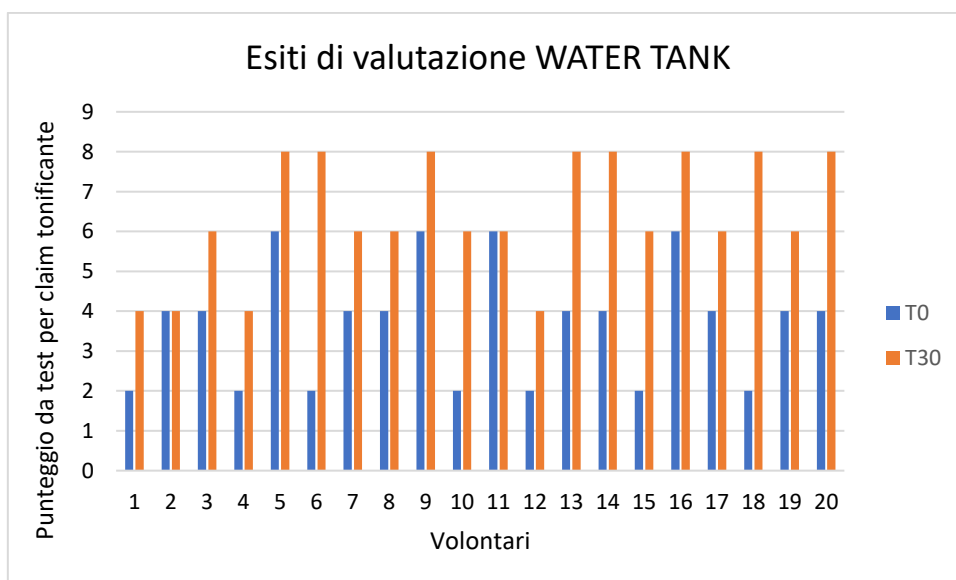


Grafico. 4: Esiti test di valutazione suddivisi per singolo volontario ed espressi ai diversi tempi (T0, T30) Punteggi ottenuti dal test di valutazione cosmetica del prodotto, dove: per niente tonica (2pt), poco tonica (4pt), abbastanza tonica (6pt), molto tonica (8pt).

ALLEGATO 1

“SOTTOSCRIZIONE DEI VOLONTARI”

Io sottoscritto Sig. _____ dichiaro di ricevere in data odierna i campioni:

24002701 claim: effetto idratante ed effetto tonificante

impegnandomi a testarli per 30 giorni e dei quali fornirò indicazione al termine del test.
Al termine dei 30 giorni mi impegno alla compilazione del questionario "Test di efficacia".

Bosco Marengo, 20/05/2024

Firma

ALLEGATO 2

“QUESTIONARIO VOLONTARI”

A. Informazioni generali

1. ETA' _____

2. PROFESSIONE _____

3. STATO CIVILE

- Nubile/Celibe
- Coniugata o convivente
- Separata o divorziata
- Vedova/o

4. TITOLO DI STUDIO

- Scuole elementari (indicare anche se non si è terminata completamente)
- Scuole medie inferiori (indicare anche se non si è terminata completamente)
- Qualifica professionale
- Diploma di scuola media superiore
- Laurea

5. COME SI PRESENTA LA SUA PELLE?

- Secca
- Impura
- Normale
- Mista
- Grassa
- Rugosa

B. Performance del prodotto

24002701

Prima del trattamento ed in concomitanza dell'utilizzo del cosmetico routinario da Lei utilizzato, come si presentava la sua pelle alle seguenti caratteristiche:

6. Prima del trattamento, come giudica la sua pelle?

1. Idratata: per niente poco abbastanza molto
2. Tonica: per niente poco abbastanza molto

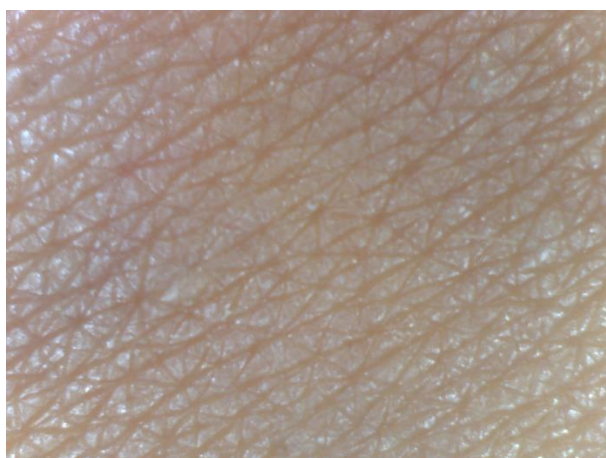
Dopo il trattamento, con il campione consegnatole, in che misura la pelle risponde alle seguenti caratteristiche:

7. Dopo il di trattamento, come giudica la sua pelle?

1. Idratata: per niente poco abbastanza molto
2. Tonica: per niente poco abbastanza molto

ALLEGATO 3

Immagine al Microscopio (30X) prima e dopo il trattamento



PRIMA

DOPO

CHALLENGE TEST

SAMPLE NAME: RESERVOIR d'EAU		CODE: S-0796A-04/GP	LOT: T3192205	REPORT n°: CH-23-0021
--	--	-------------------------------	-------------------------	---------------------------------

Result of initial analysis: < 10 CFU/g	START DATE : 15/02/2023	
--	-----------------------------------	--

	Gram+	Gram-		Yeast	Moulds
	S. Aureus ATCC 6538	E.Coli ATCC 8739	P.Aerug. ATCC 9027	C.Albicans ATCC 10231	A. Niger ATCC 16404
LOT NUMBER	485-1090-1	483-1246-3	484-1441-1	443-1335-1	392-1273-1
INOCULUM CFU/g	1,80E+07	5,10E+07	2,00E+07	7,00E+07	2,00E+07
TIME ZERO CFU/g	1,80E+05	5,10E+05	2,00E+05	7,00E+05	2,00E+05

After 48 hours (Cfu/g)	<10	<10	<10	<10	1,00E+03
-------------------------------	-----	-----	-----	-----	----------

After 7 days (Cfu/g)	<10	<10	<10	<10	<10
-----------------------------	-----	-----	-----	-----	-----

	protected	protected	protected		
After 14 days (Cfu/g)	<10	<10	<10	<10	<10

				protected	protected
After 28 days (Cfu/g)	<10	<10	<10	<10	<10

MD I MCR 21 02 REV 1

< 10 CFU/g = means that there isn't the presence of bacterial colonies on the Petri plate

For result interpretation :

Bacteria:

- 48 h nessun aumento/ 48 hours no variation
- 7 days riduzione di 3 log/ 7 days 3-log reduction
- 14 days nessun aumento/ 14 days no variation
- 28 days nessun aumento/ 28 days no variation

Yeast and Moulds

- 14 days riduzione di 2 log/ 14 days 2-log reduction
- 28 days nessun aumento/ 28 days no variation

25000638 – 6HA SERUM FILLERIST

PROTOCOL TEST

Lo studio di seguito descritto è volto alla valutazione dell'efficacia del prodotto cosmetico di cui alla Tabella 1, distribuito ad una coorte di volontari al fine di valutare la coerenza del/dei claim/claims attribuiti allo stesso

Al fine di poter eseguire uno studio di efficacia del prodotto è stato necessario selezionare volontari aventi caratteristiche idonee e confacenti alla tipologia di prodotto da valutare.

SELEZIONE DEI VOLONTARI

Il numero dei volontari selezionati per questo studio è pari a 20.

I volontari sono persone di sesso femminile e maschile, di razza caucasica e di età compresa tra 17 - 65 anni.

La selezione dei partecipanti, inoltre, ha preso in considerazione:

- l'età del soggetto: 20 soggetti equamente distribuiti su tutta la fascia d'età presa in esame;
- il buono stato di salute dei soggetti;
- l'esclusione dallo studio di donne in gravidanza, sospetta o accertata;
- l'esclusione dallo studio di volontari soggetti a terapie farmacologiche;
- l'esclusione dallo studio di soggetti che abbiano rapporti, diretti o indiretti, con Argan de Vie S.r.l. e/o con il di questo Committente.

I volontari all'atto del ricevimento del prodotto hanno dichiarato e sottoscritto l'impegno all'utilizzo dei prodotti consegnati per un periodo di 30 giorni ed alla restituzione della valutazione a seguire

Tale sottoscrizione è visualizzabile, in forma anonima, come Allegato 1 ("Sottoscrizione volontari").

Tutti i volontari hanno accettato di prendere parte al test a titolo gratuito.

SCOPO

Lo scopo del test è quello di valutare l'efficacia del prodotto testato in merito a claim e parametri definiti e richiesti dal cliente, come di seguito dettagliatamente indicato

Al termine del periodo di utilizzo definito (30 giorni) è stata avviata la valutazione dei dati (come da Allegato 2 - "Questionario volontari") con lo scopo di raccogliere i feedback dei volontari partecipanti e poter elaborare una valutazione statistica.

Dall'elaborazione dei punteggi derivanti dalle valutazioni viene elaborato statisticamente il "risultato" in termini di efficacia, relativo al prodotto in prova. Di seguito, è presente la denominazione del campione testato accoppiato al relativo codice RdP interno (utile anche per rendere riconoscibile, ma al tempo stesso anonimo, il prodotto da testare) ed i claim vantati, rispetto ai quali i volontari hanno potuto esprimere un parere.

Campione e codice RdP	Claim
25000638 – 6HA SERUM FILLERIST	Effetto anti-age Effetto rimpolpante-riempitivo

Tabella.1: Denominazione prodotto - codice RdP – Claim**ULTERIORI INFORMAZIONI**

I prodotti sono stati inviati ai volontari il giorno 19/02/2025.

Il test ha avuto una durata di 30 giorni.

INGREDIENTS:

AQUA (WATER), BUTYLENE GLYCOL, PPG-26-BUTETH-26, GLYCERIN, PHENOXYETHENOL, ACACIA SENEGAL GUM, PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL, CAPRYLYL GLYCOL, 1,2-HEXANEDIOL SODIUM HYALURONATE, DISODIUM EDTA, HYALURONIC ACID, GLYCERYL ACRYLATE/ACRYLIC ACID COPOLYMER, AGANIA SPINOSA KERNEL OIL, PENTYLENE GLYCOL, SODIUM HYALURONATE CROSSPOLYMER, HYDROLYZED HYALURONIC ACID, DISODIUM PHOSPHATE, HYDROXYPROPYL CYCLODEXTRINE, SODIUM PHOSPHATE, ETHYLHEXYL STEARATE, ACETYL HEXAPEPTIDE-8, POLYGLYCERYL-4 DIISOSTEARATE/POLYHYDROXYSTERATE/SEBACATE, SODIUM ISOSTEARATE, PALMITOIL TRIPEPTIDE-38.

ESITO

Campione e codice RdP		Claim	Esito al termine dei 30 giorni
25000638	6HA SERUM FILLERIST	Effetto anti-age Effetto rimpolpante-riempitivo	Il 75% dei volontari ha riscontrato un miglioramento della qualità dell'effetto anti-age a 30 giorni Il 60% dei volontari ha riscontrato un miglioramento dell'effetto rimpolpante-riempitivo a 30 giorni

Tabella.2: Risultati ottenuti sulla base dell'elaborazione statistica dei dati raccolti dalla compilazione dei questionari da parte dei volontari.

CONCLUSIONI

Sulla base dei risultati ottenuti, è possibile affermare che, per il prodotto testato, la maggior parte dei volontari ha espresso un giudizio positivo.

Il prodotto, utilizzato per 30 giorni, ha evidenziato un miglioramento apprezzabile ed oggettivo come da tabella 2



Firmato digitalmente da:

Zambelli Loredana

Firmato il 03/04/2025 15:56

Seriale Certificato: 2677853

Valido dal 10/08/2023 al 10/08/2026

InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

Effetto Anti-Age/Anti-age effect		
Volontario	T0	T30
1	Poco/a little	Abbastanza/Enough
2	Poco/a little	Molto/Much
3	Per niente/Anything	Molto/Much
4	Poco/a little	Molto/Much
5	Per niente/Anything	Poco/a little
6	Poco/a little	Molto/Much
7	Per niente/Anything	Abbastanza/Enough
8	Abbastanza/Enough	Molto/Much
9	Poco/a little	Abbastanza/Enough
10	Per niente/Anything	Molto/Much
11	Per niente/Anything	Abbastanza/Enough
12	Poco/a little	Molto/Much
13	Per niente/Anything	Molto/Much
14	Per niente/Anything	Molto/Much
15	Poco/a little	Molto/Much
16	Abbastanza/Enough	Molto/Much
17	Poco/a little	Molto/Much
18	Poco/a little	Molto/Much
19	Per niente/Anything	Molto/Much
20	Poco/a little	Molto/Much
Media/Average	Poco/a little	Molto/Much
	1.75	3.70

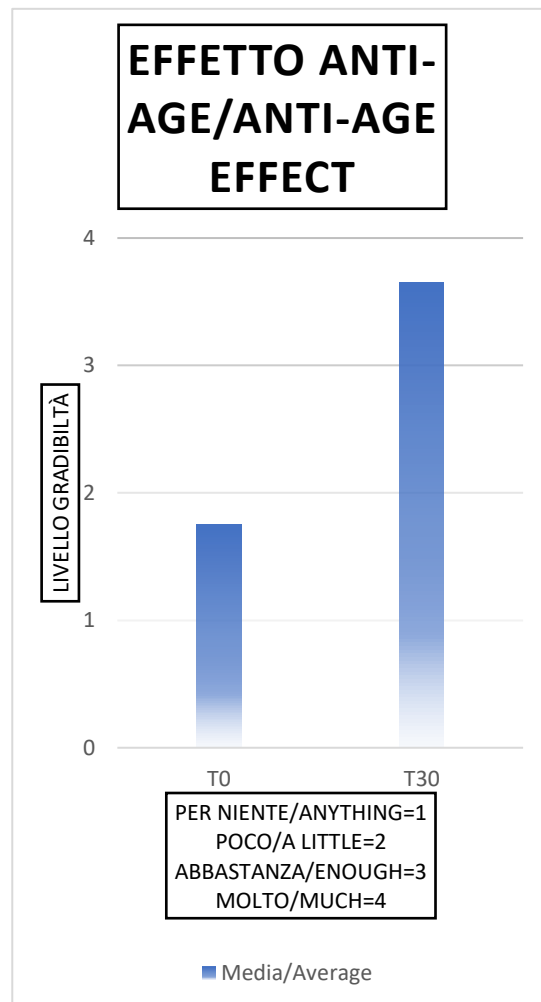


Grafico. 1: Numerosità dei volontari ammessi allo studio suddivisi per classi di gradibilità.

Volontari che hanno riscontrato un effetto anti – age

$$15:20 = x : 100$$

$$\frac{15 \times 100}{20} = 75\%$$

Volontario	T0	T30
1	4	6
2	4	8
3	2	8
4	4	8
5	2	4
6	4	8
7	2	6
8	6	8
9	4	6
10	2	8
11	2	6
12	4	8
13	2	8
14	2	8
15	4	8
16	6	8
17	4	8
18	4	8
19	2	8
20	4	8
Media/Average	3.4	7.4

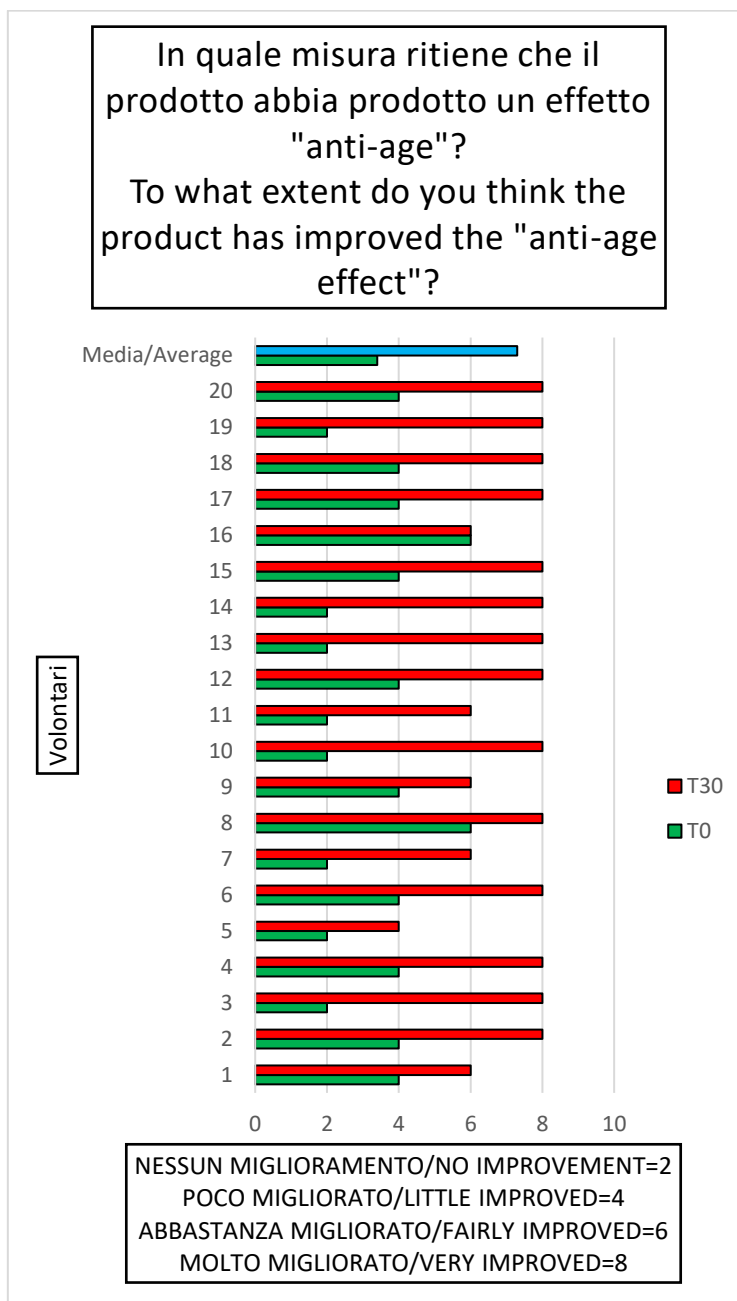


Grafico. 2: Esiti test di valutazione suddivisi per singolo volontario ed espressi ai diversi tempi (T0, T30)
 Punteggi ottenuti dal test di valutazione cosmetica del prodotto, dove: nessun miglioramento (2pt), poco miglioramento (4pt), discreto miglioramento (6pt), evidente miglioramento (8pt)

Effetto rimpolpante-riempitivo/Plumping-filling effect		
Volontario	T0	T30
1	Poco/a little	Abbastanza/Enough
2	Poco/a little	Molto/Much
3	Poco/a little	Molto/Much
4	Poco/a little	Abbastanza/Enough
5	Per niente/Anything	Molto/Much
6	Poco/a little	Molto/Much
7	Per niente/Anything	Abbastanza/Enough
8	Per niente/anything	Poco/a little
9	Poco/a little	Molto/Much
10	Per niente/Anything	Molto/Much
11	Per niente/Anything	Molto/Much
12	Poco/a little	Molto/Much
13	Per niente/Anything	Per niente/Anything
14	Poco/a little	Poco/a little
15	Poco/a little	Molto/Much
16	Abbastanza/Enough	Abbastanza/Enough
17	Poco/a little	Molto/Much
18	Poco/a little	Molto/Much
19	Poco/a little	Molto/Much
20	Poco/a little	Abbastanza/Enough
Media/Average	Poco/a little 1.75	Molto/Much 3.40

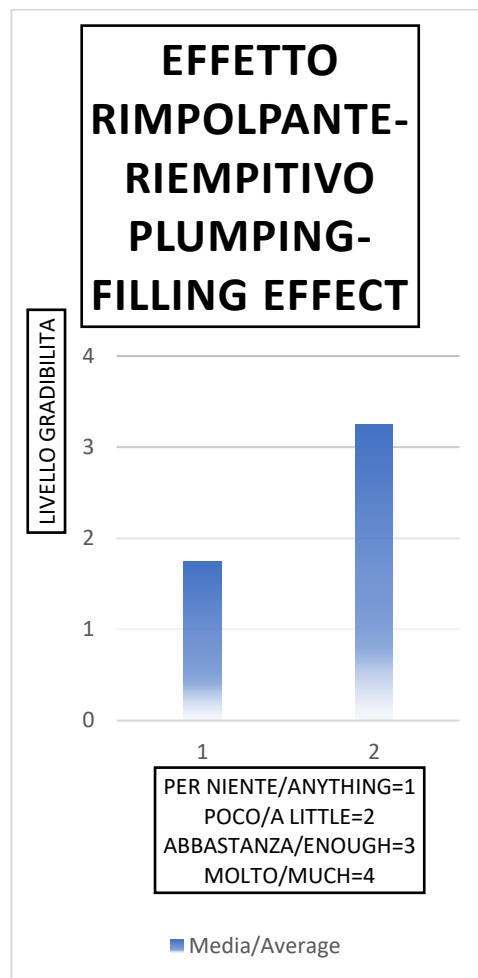


Grafico. 3: Numerosità dei volontari ammessi allo studio suddivisi per classi di gradibilità.

Volontari che hanno riscontrato un effetto rimpolpante – riempitivo

$$12:20 = x : 100$$

$$\frac{12 \times 100}{20} = 60\%$$

Volontario	T0	T30
1	4	8
2	4	8
3	4	8
4	4	8
5	2	8
6	4	8
7	2	6
8	2	4
9	4	8
10	2	8
11	2	8
12	4	6
13	2	2
14	4	4
15	4	8
16	6	6
17	4	8
18	4	6
19	4	8
20	4	6
Media/Average	3.5	5.2

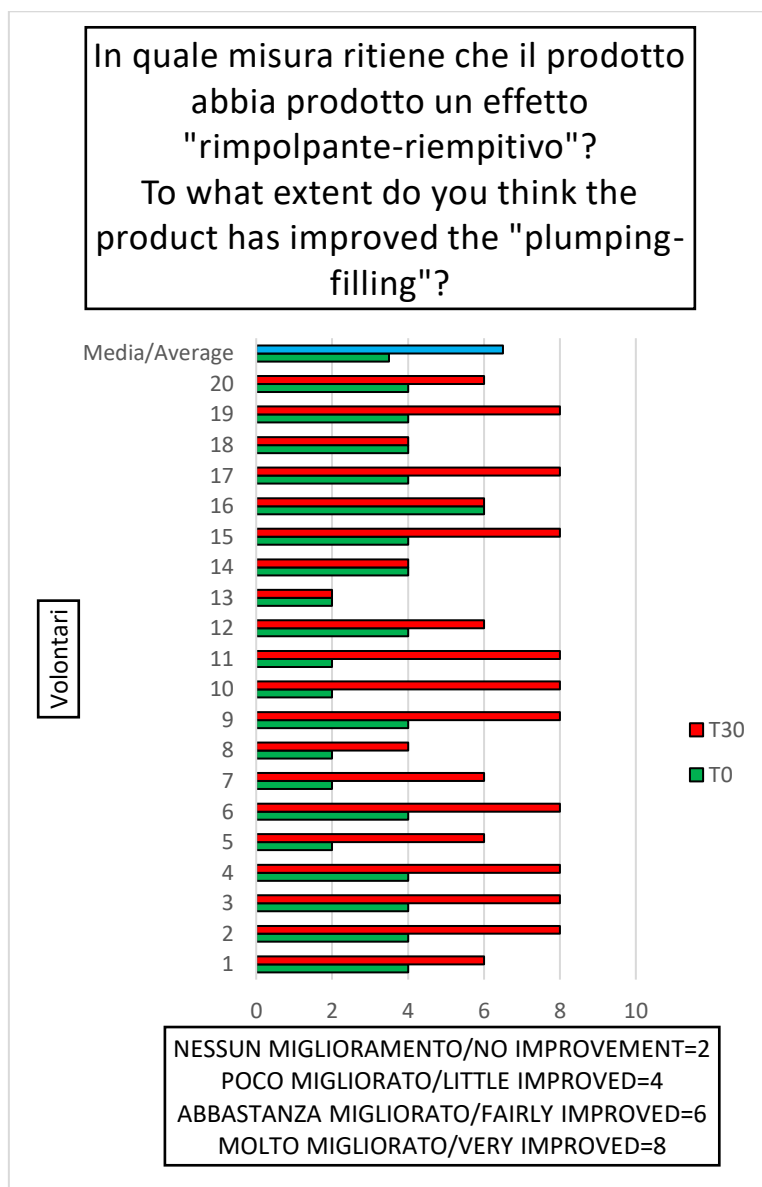


Grafico. 4: Esiti test di valutazione suddivisi per singolo volontario ed espressi ai diversi tempi (T0, T60)
 Punteggi ottenuti dal test di valutazione cosmetica del prodotto, dove: nessun miglioramento (2pt), poco miglioramento (4pt), discreto miglioramento (6pt), evidente miglioramento (8pt)

ALLEGATO 1
“SOTTOSCRIZIONE DEI VOLONTARI”

Io sottoscritto Sig. _____ dichiaro di ricevere in data odierna i campioni:

25000638 Claim: Riduzione profondità e ampiezza ruga/effetto antiage – rimpolpante riempitivo

impegnandomi a testarli per 30 giorni (una applicazione alla mattina e una alla sera) e dei quali fornirò indicazione al termine del test.

Al termine dei 30 giorni mi impegno alla compilazione del questionario "Test di efficacia".

Firma

B. Performance del prodotto

ALLEGATO 2

“QUESTIONARIO VOLONTARI”

25000638

Prima del trattamento ed in concomitanza dell'utilizzo del cosmetico routinario da Lei utilizzato, come si presentava la sua pelle alle seguenti caratteristiche:

Prima del trattamento, come giudica la sua pelle?

1. Presenza di rughe per niente poco abbastanza molto
2. Rughe profonde per niente poco abbastanza molto
3. Nutrita per niente poco abbastanza molto
4. Elastica per niente poco abbastanza molto
5. Spenta per niente poco abbastanza molto
6. Grigia per niente poco abbastanza molto

Dopo il trattamento quotidiano per un mese, in che misura la pelle risponde alle seguenti caratteristiche:

1. Maggiormente nutrita e rigenerata per niente poco abbastanza molto
2. Maggiormente luminosa per niente poco abbastanza molto
3. Incarnato più radioso per niente poco abbastanza molto
4. Rughe meno evidenti per niente poco abbastanza molto
5. Rughe meno profonde per niente poco abbastanza molto

Le pare che l'utilizzo del prodotto abbia avuto un effetto antiaging sulla Sua pelle?

per niente poco abbastanza molto

Le pare che l'utilizzo del prodotto abbia avuto un effetto rimpolpante-riempitivo sulla Sua pelle?

per niente poco abbastanza molto

25000639

FILLERIST

VALUTAZIONE CLINICA DELLA TOLLERABILITA' CUTE SENSIBILE MEDIANTE TEST IN OCCLUSIONE

CLINICAL EVALUATION OF SENSITIVE SKIN COMPATIBILITY BY OCCLUSION TEST

PROTOCOLLO N./ PROCEDURE N. TC1A

CUSTOMER: ARGAN DE VIE S.r.l. - Piazza Mazzini n. 7 – 10023 Chieri (TO)

RESPONSABILE SCIENTIFICO
SCIENTIFIC PERSON IN CHARGE:

Prof. Paola Perugini

PhD, Farmacista, Direttore del Master in Scienze Cosmetologiche dell'Università di Pavia

PhD, Pharmacist, Director of Master in Cosmetologic Sciences at University of Pavia

RESPONSABILE DEL CONTROLLO QUALITA' - RAQ:
QUALITY ASSURANCE MANAGER - QAM:

Dr. Mariella Bleve

PhD in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche presso l'Università degli studi di Pavia, Farmacista

PhD in Pharmaceutical Chemistry and Technology at the University of Pavia, Pharmacist

LUOGO DI EMISSIONE: Farmaca S.r.l., SS 35 bis dei Giovi 25/27, 15062 Bosco Marengo (AL), Italy

PLACE OF ISSUE: Farmaca S.r.l., SS 35 bis dei Giovi 25/27, 15062 Bosco Marengo (AL), Italy

DATA DI EMISSIONE / *ISSUE DATE:* 26/02/2025

1 **INDICE/ INDEX**

1	INDICE/ INDEX	2
2	PREMESSA / PREMISE	3
3	PRODOTTO / PRODUCT	5
4	SCOPO DELLO STUDIO / AIM OF THE STUDY	5
5	PROTOCOLLO SPERIMENTALE / EXPERIMENTAL PROTOCOL	6
5.1	VALUTAZIONE CLINICA/ CLINICAL EVALUATION	7
6	RISULTATI / RESULTS	7
6.1	VALUTAZIONE CLINICA /CLINICAL EVALUATION	8
7	CONCLUSIONI / CONCLUSIONS	9
8	ALLEGATO I / ANNEX I	10

2 PREMESSA / PREMISE

- Le informazioni contenute in questo documento e ogni altra informazione fornita sono riservate e non possono essere divulgate senza il consenso degli interessati. I volontari arruolati sono stati informati che i dati dello studio sono privilegiati e confidenziali e non verranno resi noti. Tutti i documenti prodotti durante lo studio sono stati trattati come strettamente confidenziali.

The information contained in this document and any additional information supplied is privileged and confidential and may not be disclosed unless law or regulations require such disclosure. Persons to whom information is disclosed must also be informed that the information is privileged or confidential and may not be further disclosed by them. All documentation generated during the course of the study will be treated as strictly confidential.

- Tutti i diritti sono riservati. Trattasi di documento tecnico scientifico protetto da Copyright. I risultati dello studio possono essere pubblicati solo in seguito al consenso scritto di entrambi le parti. Tutte le informazioni riguardanti il prodotto dello studio fornite dal cliente e non precedentemente pubblicate sono considerate confidenziali e devono rimanere di sola proprietà del cliente. L'investigatore accetta di utilizzare queste informazioni solo in relazione allo studio e non per altri scopi a meno di un consenso scritto del cliente. È noto all'investigatore che i dati dello studio saranno utilizzati dallo sponsor per lo sviluppo dei prodotti dello studio e perciò potrebbero essere divulgati ad altri investigatori o ad Agenzie Governative. È inoltre noto che esiste l'obbligo da parte dell'investigatore di fornire i risultati completi del test e tutti i dati raccolti durante lo studio.

All rights are reserved, it is a scientific and technical document protected by Copyright. The results of this study may be published externally only with written permission on both sides. All information concerning the study products supplied by the sponsor and not previously published is considered confidential and shall remain the sole property of the sponsor. The investigator agrees to use this information only in relation to this study and will not use it for other purposes without written consent from the sponsor. It is understood by the investigator that the information from the study will be used by the sponsor in connection with the development of the study products and, therefore, may be disclosed as required to other investigators or to government agencies. It is understood that there is an obligation to provide the sponsor with complete test results and all data developed in the study.

- Il prodotto è stato registrato al momento dell'arrivo e conservato a temperatura ambiente. Il cliente ha fornito una dichiarazione di sicurezza del prodotto cosmetico sottoposto a test secondo la quale lo stesso è formulato secondo quanto previsto dal Regolamento 1223/2009.

The product has been registered at the time of arrival and stored at room temperature. The client has provided a statement regarding the safety of the cosmetic product, according to which the product has been formulated in accordance with the Regulation 1223/2009.

- Lo studio è condotto in accordo con la dichiarazione di Helsinki (Principi Etici per ricerche Mediche che coinvolgono soggetti umani).

The study has been carried out according to the Helsinki declaration (Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects).

- Lo studio è stato condotto in conformità con:
 - Regolamento europeo n. 1223/2009
 - Regolamento della Commissione (CE) n. 655/2013

The study has been carried out according to:

- *European Regulation No. 1223/2009*
- *Commission Regulation (EC) No. 655/2013*

- Durante gli studi è possibile che accadano casi di "drop out". Le possibili cause di interruzione del test sono: impossibilità di contattare il volontario, libera scelta del volontario, ragioni di salute correlate al trattamento dello studio (es. inizio di una reazione di intolleranza verso il prodotto).

During the study, some case of drop out may occur. Possible causes of interruption of the test are the inability to contact the volunteer, free choice of the volunteer, health reasons related to the treatment (i.e., the onset of a reaction of intolerance towards the product).

- Per limitare la variabilità della zona di applicazione, è effettuata una randomizzazione dei siti di applicazione del prodotto.

To limit the variability of the application area, a randomization in the application sites of the product in the subjects is made.

- Durante il periodo di occlusione, i volontari sono stati invitati ad evitare la detersione delle zone di competenza, per impedire il distacco del cerotto. Durante il successivo periodo di studio è stata permessa la detersione delle zone interessate, ma i volontari vengono invitati ad evitare l'applicazione di emollienti o idratanti per tutta la durata del test nelle zone di competenza.

During the time of occlusion, the volunteers were asked to avoid the cleansing of the tested area, so to prevent the removal of the patch. After the removal, the cleansing of the tested areas was allowed, but volunteers were asked to avoid the application of emollients and moisturizers in the interested area for the entire duration of the test

3 **PRODOTTO / PRODUCT**

NOME PRODOTTO:

PRODUCT:

25000639 –
FILLERIST*

CODICE INTERNO:

INTERNAL-CODE:

NUMERO DI LOTTO:

BATCH NUMBER:

*di seguito chiamato semplicemente prodotto

* *hereinafter called product*

INGREDIENTS:

Aqua/Water, butylene glycol, PPG-26 buteth-26, glycerin, phenoxyethanol, acacia senegal gum, PEG-40 hydrogenated castor oil, caprylyl glycol, 1,2-hexanediol, sodium hyaluronated , disodium EDTA, hyaluronic acid, glyceryl acrylate/acrylic acid copolymer, argania spinosa kernel oil, pentylene glycol, sodium hyaluronate crosspolymer, hydrolyzed hyaluronic acid, disodium phosphate, hydroxypropyl cyclodextrin, sodium phosphate , ethylhexyl stearate, acetyl hexapeptide-8, polyglyceryl-4 diisostearate/polyhydroxystearate/sebacate, sodium isostearate, palmitoyl tripeptide-38

4 **SCOPO DELLO STUDIO / AIM OF THE STUDY**

Valutazione clinica dell'innocuità cutanea di prodotti cosmetici applicati in dose singola e su cute umana intatta. Individuazione e classificazione del potenziale potere irritante dei prodotti testati.

Clinical safety evaluation of cosmetic products applied in single dose on the intact skin. Identification and classification of skin irritation and irritation potential of the tested products

5 PROTOCOLLO SPERIMENTALE / EXPERIMENTAL PROTOCOL

PANEL: 20
20

SESSO: M/F
SEX: M/F

ETA': 22-62
AGE: 22-62

CRITERI DI INCLUSIONE / INCLUSION CRITERIA

- Buono stato di salute generale / *good state of general health*
- Assenza di patologie cutanee / *no dermatopathies*
- Assenza di lesioni cutanee o altre lesioni sulla sede di interesse che possano interferire con l'esecuzione dello studio / *absence of cutaneous lesions or other lesions in the interested area that could interfere with the study*
- Assenza di trattamenti farmacologici in atto / *no pharmacological treatment in progress*
- Impegno a non variare la normale routine quotidiana / *promise not to change the usual daily routine*
- Assenza di stato di gravidanza o allattamento / *no pregnancy or breastfeeding state*
- Nessun uso di prodotti analoghi per l'intera durata del test / *no similar treatment for the entire duration of the test*
- Nessuna partecipazione a studi similare negli ultimi 30 giorni / *no participation in similar study by at least 30 days*
- Firma del consenso informato (Allegato I) / *signing of the informed consent form (Annex I)*

DURATA DELLO STUDIO: 96 ore

LENGTH OF THE STUDY: 96 hours

TEMPI DI ANALISI: t0, t48 ore, t96 ore

ANALYSIS TIMING: t0, t48 hours, t96 hours

DISEGNO DELLO STUDIO: prodotto Vs controllo: schiena.

Si lascia il prodotto "in situ" per 48 ore nell'area designata in modalità oclusiva. Segue rimozione dell'occlusione e il follow up a 48 ore dalla rimozione. Ogni volontario è educato al fine di evitare il lavaggio della zona esaminata per l'intera durata del test.

DESIGN OF THE STUDY: active product Vs control: back.

The product is left in contact with the skin for 48 hours and then the removal of the patch occurs. Follow up after 48 hours from the removal. Each volunteer has been educated in order to avoid washing the test area for the entire duration of the test.

MODALITA' DI APPLICAZIONE:

Prodotto: 10 µl in cella preformata Van der Ben (Firma S.p.A., Firenze, Italia) di area pari ad 1 cm², mediante siringa preriempita.

Controllo: cella vuota preformata Van der Ben (Firma S.p.A., Firenze, Italia) di area pari ad 1 cm² come tale.

METHOD OF APPLICATION:

Product: 10 µl in the preformed cell Van der Ben (Firma S.p.A., Firenze, Italia) of 1 cm² area, using a pre-filled Syringe.

Control: preformed empty cell Van der Ben (Firma S.p.A., Firenze, Italia) of 1 cm² as it is.

5.1 VALUTAZIONE CLINICA/ *CLINICAL EVALUATION*

MEDICO SPECIALISTA: Giulia Pavia, MD, Specialista in dermatologia e venereologia

DOCTOR: *Giulia Pavia, MD, Specialist in dermatology and venereology*

ERITEMA / <i>ERYTHEMA</i>	SCORE	EDEMA / <i>EDEMA</i>	SCORE
Assente / <i>No erythema</i>	0	Assente / <i>No edema</i>	0
Leggero (appena visibile) / <i>Light (hardly visible)</i>	1	Leggero (appena visibile) / <i>Light (hardly visible)</i>	1
Ben visibile / <i>Clearly visible</i>	2	Ben visibile / <i>Clearly visible</i>	2
Moderato / <i>Moderate</i>	3	Moderato (bordi rilevati) / <i>Moderate (raised skin)</i>	3
Grave (rosso intenso, con escare) / <i>Serious (dark red with possible light eschars)</i>	4	Grave (esteso oltre l'area di applicazione) / <i>Strong (extended swelling even beyond the application area)</i>	4

Il prodotto si classifica secondo un indice medio di irritazione cutanea (IIM) dato dalla somma del punteggio medio di valutazione di eritema e edema ottenuto dopo 48 ore dall'applicazione dell'occlusione e dopo 48 ore dalla rimozione dell'occlusione. L'indice classifica il prodotto in una delle 4 classi seguenti.

The product is classified according to the mean irritation index (IIM), which is calculated by adding erythema mean value and edema mean value obtained 48 hours after the application and 48 hours after the removal of the occlusion. This index allows the classification of the product in one of the following 4 classes.

IIM	CLASSE / <i>CLASSIFICATION</i>
< 0,5	Non irritante / <i>Non irritating</i>
0,5-2,0	Leggermente irritante / <i>Slightly irritating</i>
2,0-5,0	Moderatamente irritante / <i>Moderately irritating</i>
5,0-8,0	Fortemente irritante / <i>Severely irritating</i>

6 RISULTATI / *RESULTS*

Tutti i partecipanti hanno portato a termine lo studio. A seguire si presentano le tabelle riassuntive dei singoli dati.

All the participants completed the trial. Here are the summarizing tables of values.

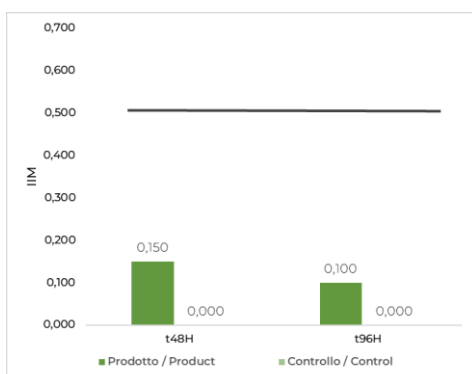
6.1 VALUTAZIONE CLINICA / CLINICAL EVALUATION

ERITEMA ED EDEMA DOPO APPLICAZIONE DEL PRODOTTO E DEL CONTROLLO / ERYTHEMA AND EDEMA AFTER APPLICATION OF THE PRODUCT AND THE CONTROL

vol.	PRODOTTO / PRODUCT				CONTROLLO / CONTROL			
	ERITEMA / ERYTHEMA		EDEMA / EDEMA		ERITEMA / ERYTHEMA		EDEMA / EDEMA	
	t48h	t96h	t48h	t96h	t48h	t96h	t48h	t96h
1	0	0	0	0	0	0	0	0
2	1	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	1	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0	0	0
7	1	0	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0	0	0
17	1	1	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0	0	0

INDICE MEDIO DI IRRITAZIONE / MEAN IRRITATION INDEX

IIM	t48h	t96h
PRODOTTO / PRODUCT	0,150	0,100
CONTROLLO / CONTROL	0,000	0,000



GIUDIZIO CLINICO / CLINICAL JUDGEMENT

Non si riportano reazioni significative.

No significant reaction is reported.

7 CONCLUSIONI / CONCLUSIONS

Sulla base dei dati ottenuti, si può affermare che il prodotto

According to the obtained results, we can state that the product

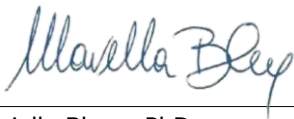
25000639

FILLERIST

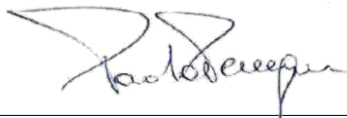
risulta essere NON IRRITANTE
is NON IRRITATING



Dr. Giulia Pavia
Medico dermatologo / *Dermatologist*

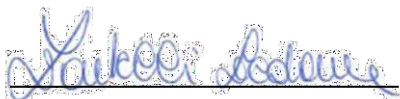


Mariella Bleve, PhD
Responsabile Del Controllo Qualità – RAQ / *Quality Assurance Manager - QAM*



Prof. Paola Perugini
Responsabile Scientifico / *Scientific Person In Charge*

Bosco Marengo, 26/02/2025



Dr.ssa Loredana Zambelli
Responsabile Laboratorio Farmaca S.r.l./ *Farmaca S.r.l. Laboratory Manager - LM*

8 ALLEGATO I / ANNEX I

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

Studio: _____

Nome volontario: _____

Codice fiscale: _____

Data di nascita: _____

Recapito telefonico: _____

Il sottoscritto _____

DICHIARA

1. di non essere un soggetto allergico a ingredienti cosmetici o farmaci o sostanze chimiche in generale;
2. è certa l'assenza di patologie o di stato di gravidanza;
3. di essere stato informato dei possibili rischi nell'utilizzo del prodotto che, benché corredato da dichiarazione di sicurezza, potrebbe originare reazioni avverse, non essendo prevedibile l'individualità della risposta, in tal caso dovrà sospendere lo studio e dopo sua segnalazione valuteremo la possibilità di richiedere il parere di un medico.
4. di utilizzare il prodotto in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili;
5. di non aver partecipato a sperimentazioni analoghe negli ultimi 15 giorni;
6. per quanto sopra dichiarato solleva la società ETICHUB Srl da ogni qualsivoglia responsabilità connesse all'utilizzo del/i prodotto/i menzionato/i che il/la sottoscritto/a attende assumere di propria volontà senza coartazione alcuna e secondo le modalità prescritte.

DATA

FIRMA

INFORMATIVA PRIVACY ai sensi del Regolamento EU 679/2016

-Identità e contatti del titolare del trattamento

Il Titolare del trattamento è "ETICHUB Srl", Via Taramelli, 12, Pavia.

I contatti del Titolare del trattamento sono: recapito telefonico: 0382987193; recapito mail: info@etichub.it

-Fonte, tipologia dei dati e finalità del trattamento

I dati personali oggetto di trattamento vengono da Lei forniti attraverso la compilazione del presente consenso informato.

I Suoi dati e le eventuali variazioni che Lei comunicherà in futuro al Titolare vengono raccolti e trattati per finalità connesse e strumentali alla nostra attività svolta, con particolare riferimento alla necessità di testare l'efficacia, la tollerabilità e la gradevolezza dei prodotti di volta in volta somministrati.

-Categorie particolari di dati personali

I suoi dati particolari, relativi alle conseguenze/effetti generate/i dai prodotti di volta in volta somministrati saranno trattati solo previo Suo libero ed esplicito consenso, manifestato in forma scritta in calce alla presente dichiarazione.

-Conferimento e base giuridica del trattamento

Il conferimento dei Suoi dati personali è necessario per garantire l'esecuzione del rapporto di collaborazione con il Titolare.

Il mancato conferimento comporta pertanto l'impossibilità di procedere in tal senso.

-Destinatari dei dati personali

I Suoi dati personali non saranno oggetto di diffusione bensì di comunicazione a soggetti appositamente individuati quali Responsabili del trattamento (interni/esterni) ed incaricati/autorizzati a diretto riporto dei Responsabili. Il personale interno ed esterno è legittimato al trattamento nei limiti delle competenze attribuite ed in conformità alle istruzioni impartite dal Titolare. L'elenco completo ed aggiornato dei soggetti terzi cui i Suoi dati potranno essere comunicati è disponibile facendone richiesta formale al Titolare del trattamento.

-Conservazione dei dati personali

Il Titolare del trattamento conserva i Suoi dati personali per una durata pari a 10 anni, anche per motivi legati a possibili contenziosi da parte di clienti/collaboratori.

-Diritti dell'interessato

La informiamo che potrà eventualmente esercitare i Suoi diritti scrivendo al referente aziendale: Mariella Bleve - info@etichub.it.

Si ricorda che i diritti che potrà esercitare sono i seguenti: accesso (art. 15), rettifica (art. 16), cancellazione (art. 17), limitazione del trattamento (art. 18), portabilità (art. 20), opposizione (art. 21),

opposizione a processi decisionali automatizzati (art. 22).

È infine Suo diritto proporre reclamo all'autorità di controllo.

-Trattamenti con processi decisionali automatizzati

Il Titolare non effettua trattamenti dei Suoi dati che consistano in processi decisionali automatizzati.

-Revoca del consenso

Le è consentito revocare in qualsiasi momento il consenso eventualmente prestato.

Un'eventuale revoca da Lei comunicataci impedirà la prosecuzione del rapporto di collaborazione.

CONSENSO AL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI GENERALI E PARTICOLARI.

Preso atto dell'informativa di cui sopra che ho attentamente letto e compreso, esprimo il consenso al trattamento delle categorie particolari di dati personali così come indicati nell'informativa che precede.

DATA

FIRMA

Ai sensi e per l'effetto degli Artt. 1341 e 1342 c.c. si approva espressamente quanto dichiarato ai punti 1, 2, 3, 4, 5, 6 che qui si intendono integralmente riportati ed in particolare il punto 6 "per quanto sopra dichiarato solleva la società ETICHUB Srl da ogni qualsivoglia responsabilità connesse all'utilizzo del/i prodotto/i menzionato/i che il/la sottoscritto/a attende assumere di propria volontà senza coartazione alcuna e secondo le modalità prescritte"

DATA

FIRMA

Report n. 25000640

Cliente: Argan de Vie SRL
Piazza Mazzini, 7
10023 Chieri TO

Descrizione del campione: Fillerist

Modalità di campionamento: a cura del cliente

Accettazione del 13/02/2025 - Inizio Analisi: 14/02/2025 - Fine Analisi: 14/02/2025

Tipo Prove: Prodotti cosmetici

Parametro	Valore	Limite	Metodo
Nichel mg/kg	<0,004	1,000	ISO/TR 17276:2014

Rif. Modulo di ricevimento campione A_409mrc 25000640 del 13/02/2025. Il valore analitico <0,004 ppm riportato nel presente RdP è da intendersi quale limite di rilevabilità associato alla procedura di prova.
Tale concentrazione è decisamente inferiore a quanto indicato dall'ISS che ha individuato in 1 ppm la soglia di tolleranza nei prodotti cosmetici anche per i soggetti con sensibilità alla specie

Report n. 25000640

AVVERTENZE IMPORTANTI

Si invitano i Sig.ri Clienti a leggere con attenzione le seguenti norme, che regolano il rapporto tra la società Farmaca srl ed i suoi Clienti in tema di attestazione dei dati analitici. Il Cliente, contestualmente al ritiro del Rapporto di prova, si dichiara edotto su quanto sotto riportato e con esso consenziente, salvo sue osservazioni scritte.

I. Rapporti di prova. Le analisi sono effettuate dalle società Farmaca srl (di seguito denominata Società) con la massima cura e da tecnici esperti. La Società risponde dei dati riportati sul Rapporto di prova esclusivamente nei confronti del soggetto che ha richiesto l'analisi (di seguito denominato Committente). Nessuna responsabilità, nè obbligo di spiegazioni o di contraddittorio viene assunto nei confronti di terzi, a cui il Committente possa aver fornito l'analisi stessa. Sul Rapporto di prova sono riportati i metodi di prova utilizzati dal laboratorio, su specifica richiesta del Committente, la Società fornirà l'incertezza delle metodiche di analisi utilizzate.

Il Rapporto di prova non può essere riprodotto parzialmente senza autorizzazione scritta della Società.

II. Ambito delle prove. Tutti i risultati analitici si riferiscono esclusivamente al campione recapitato nei laboratori della Società. Nessuna estensione dei dati analitici a campioni più grossi o partite da cui il campione possa essere stato ricavato può essere avallata dalla società, a meno che il campionamento sia stato effettuato da un tecnico della Società debitamente avvertito della necessità che il campione da lui prelevato debba essere rappresentativo di una determinata partita.

Le analisi sono condotte sul campione come pervenuto in laboratorio. Laddove il campionamento non sia eseguito a cura del Laboratorio, la descrizione del campione è fornita a cura del Cliente.

III. Conservazione dei campioni e dei rapporti di prova. I campioni non deperibili vengono conservati per un periodo di 3 mesi al termine della prova salvo particolari richieste del Committente (i rifiuti tossici o nocivi vengono di norma

restituiti al Committente, i campioni deperibili vengono smaltiti al termine della prova). Qualsiasi reclamo od osservazione relativa ai risultati analitici deve essere inderogabilmente fatta pervenire alla Società entro tale termine. Le copie dei rapporti di prova e la registrazione dei dati relativi sono conservate per 5 anni dalla data di emissione.

IV. Opinioni ed interpretazioni relative ai dati analitici hanno lo scopo di dare orientamento al Committente relativamente ai dati ottenuti, in nessun caso essi devono intendersi come impegnativi per la Società e sono comunque esclusi dal campo di accreditamento.

V. Terziarizzazione prove e/o parti di prove. Farmaca srl non prevede di delegare a laboratori terzi l'esecuzione di prove e/o parti di prove. Qualora ciò si rendesse necessario per intervenute necessità/evenienze, tale evento eccezionale sarà valutato e concordato dettagliatamente con il Committente.

VI. Foro competente. Per qualsiasi controversia il Foro competente è quello di Alessandria.

- FINE RAPPORTO DI PROVA -

Bosco Marengo, 14/02/2025

Il Responsabile del Laboratorio
Zambelli Loredana



CHALLENGE TEST

SAMPLE NAME: 6HA SERUM	CODE: S-0766J-09/EM	LOT: T3212204	REPORT n°: CH-23-0019
----------------------------------	-------------------------------	-------------------------	---------------------------------

Result of initial analysis: < 10 CFU/g	START DATE : 08/02/2023
--	-----------------------------------

	Gram+	Gram-		Yeast	Moulds
	S. Aureus ATCC 6538	E.Coli ATCC 8739	P.Aerug. ATCC 9027	C.Albicans ATCC 10231	A. Niger ATCC 16404
LOT NUMBER	485-1090-1	483-1246-3	484-1441-1	443-1335-1	392-1273-1
INOCULUM CFU/g	3,20E+07	3,90E+07	2,50E+07	3,50E+07	1,50E+07
TIME ZERO CFU/g	3,20E+05	3,90E+05	2,50E+05	3,50E+05	1,50E+05

After 48 hours (Cfu/g)	<10	<10	<10	<10	4,00E+03
-------------------------------	-----	-----	-----	-----	----------

After 7 days (Cfu/g)	<10	<10	<10	<10	<10
-----------------------------	-----	-----	-----	-----	-----

	protected	protected	protected		
After 14 days (Cfu/g)	<10	<10	<10	<10	<10

				protected	protected
After 28 days (Cfu/g)	<10	<10	<10	<10	<10

MD IMCR 21 02 REV 1

< 10 CFU/g = means that there isn't the presence of bacterial colonies on the Petri plate

For result interpretation :

Bacteria:

- 48 h nessun aumento/ 48 hours no variation
- 7 days riduzione di 3 log/ 7 days 3-log reduction
- 14 days nessun aumento/ 14 days no variation
- 28 days nessun aumento/ 28 days no variation

Yeast and Moulds

- 14 days riduzione di 2 log/ 14 days 2-log reduction
- 28 days nessun aumento/ 28 days no variation

FARMACA S.r.l.

Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27
15062 – Bosco Marengo (AL)
Tel. 0131 156 1622
P.IVA 02442600066
E-mail: info@farmacalab.it

TEST D' IRRITAZIONE CUTANEA *PATCH TEST*

Valutazione dell'eventuale potere irritante di un prodotto cosmetico secondo la classificazione di Draize modificata.

Evaluation of the possible irritating power of a cosmetic product following the amended Draize classification

Protocollo n° / Record n° 24000704

Overnight Restore - Derm - ally (crema viso)

Luogo e data di emissione: Bosco Marengo – 19/02/2024

Place and date of issue: Bosco Marengo – 19/02/2024

FARMACA S.r.l.

Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27
15062 – Bosco Marengo (AL)
Tel. 0131 156 1622
P.IVA 02442600066
E-mail: info@farmacalab.it

Sinossi Synopsis

Protocollo n° / Record n° 24000704

Titolo / Title

Test d' irritazione cutanea (Patch Test).

Valutazione dell'eventuale potere irritante di un prodotto cosmetico secondo la classificazione di Draize modificata.

Patch Test.

Valuation of the possible irritating powers of a cosmetic product following the amended Draize classification.

Scopo / Aim

Valutare la tollerabilità di un prodotto cosmetico attraverso l'individuazione e la classificazione del potenziale potere irritante a livello preliminare, individuare il potenziale potere sensibilizzante dello stesso.

To evaluate the tollerability of a cosmetic product through the individualization and the classification of its potential irritant power and to identify, at a first level, its possible power of tissue sensitivity.

Campione sperimentale / Sample of tested patients.

20 volontari ambulatoriali.

20 outpatients.

Preparazione in studio / Preparations in surgery.

Applicazioni cutanee del prodotto tal quale utilizzando la Finn Chamber.

Applications of the product as it is to the skin surface using the Finn Chamber.

FARMACA S.r.l.

Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27
15062 – Bosco Marengo (AL)
Tel. 0131 156 1622
P.IVA 02442600066
E-mail: info@farmacalab.it

Informazioni legali. / Legal information.

La valutazione dell'eventuale potere irritante e (a livello preliminare) sensibilizzante del prodotto cosmetico sottoposto a test, è un valido aiuto per verificare l'esistenza di un potenziale effetto indesiderato durante l'uso, come richiesto dal Reg. CE n. 1223/2009.

The valuation of the possible irritant power of the tested cosmetic product and at a first level of its potential power of tissue sensitivity is a valuable aid to identify a possible unwelcome power in the using, as a provided for by Reg. CE n. 1223/2009.

Dose e posologia / Dose and posology.

A tutti i pazienti viene applicato il prodotto cosmetico utilizzando la Finn Chamber, un dischetto di alluminio di 7 mm di diametro, contenente dischetti di carta assorbente imbevuti di una quantità nota di campione in esame.

The cosmetic product is applied to all patients by using the Finn Chamber, a 7 mm diameter aluminium disk, containing disks in blotting paper soaked in a certain quantity of the sample which is being analysed.

Sponsor

Argan de Vie SRL
Piazza Mazzini, 7
10023 Chieri (TO)

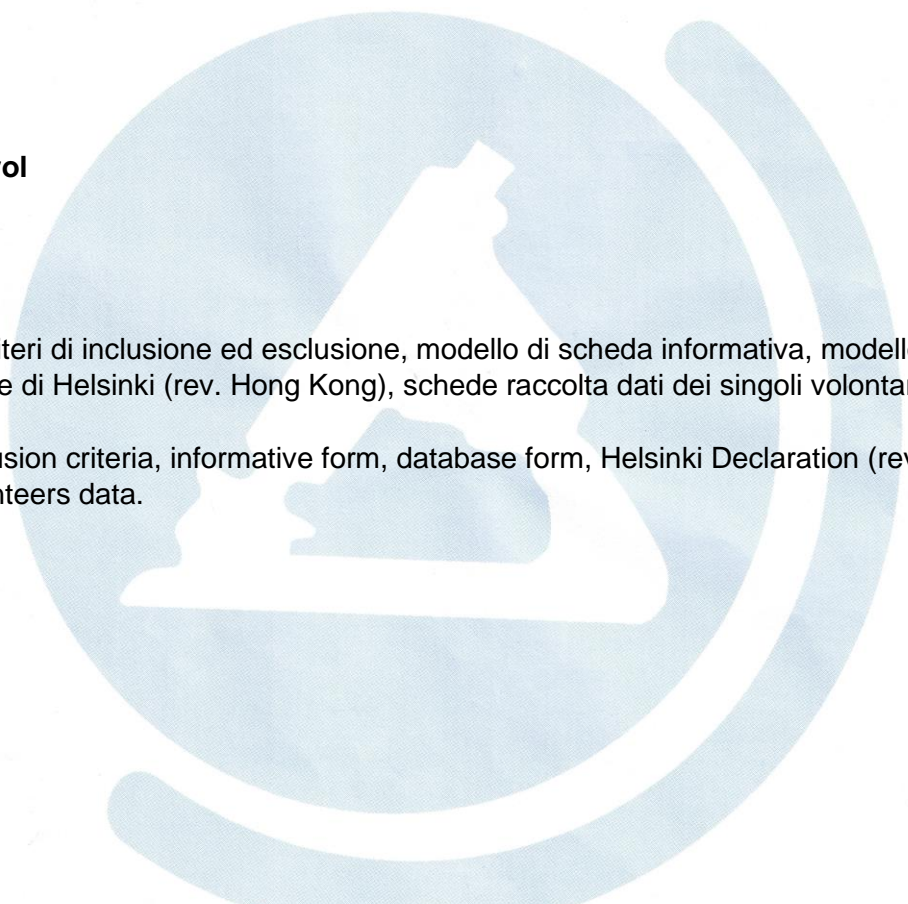
Controllo qualità / Quality control

Dr.ssa Loredana Zambelli

Allegati / Enclosures

Modulo di consenso informato, criteri di inclusione ed esclusione, modello di scheda informativa, modello di scheda raccolta dati, dichiarazione di Helsinki (rev. Hong Kong), schede raccolta dati dei singoli volontari.

Consent form, inclusion and exclusion criteria, informative form, database form, Helsinki Declaration (rev. Hong Kong), form indicating volunteers data.



FARMACA S.r.l.

Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27
15062 – Bosco Marengo (AL)
Tel. 0131 156 1622
P.IVA 02442600066
E-mail: info@farmacalab.it

Test d' irritazione cutanea *Patch Test*

Valutazione dell'eventuale potere irritante di un prodotto
cosmetico secondo la classificazione di Draize modificata
Valuation of the possible irritating powers of a cosmetic product
following the amended Draize classification

Tale test consente di valutare la tollerabilità di un prodotto cosmetico attraverso l'individuazione e la classificazione del potenziale potere irritante a livello preliminare, individuando il potenziale potere sensibilizzante dello stesso.

Trough the test one can evaluate the tollerability of a cosmetyc product, identify and classify its potential irritant power and, at a first level; its possible power of tissue sensitivity.

Materiali e Metodi *Materials and Methods*

Selazione dei volontari / Selection of the volunteers

Sono stati selezionati 20 soggetti, di sesso femminile e di sesso maschile aventi età compresa tra i 18 ed i 70 anni secondo i seguenti criteri di inclusione: a) buono stato di salute generale. b) assenza di patologie cutanee. c) assenza di trattamenti farmacologici in atto. d) impegno a non variare dalla normale routine quotidiana. e) anamnesi negativa per atopia.

20 people, females and males, with an age between 18 and 70 years, have been selected for the test, following the undermentioned inclusion criteria: a) good state of general health. b) no dermatopathies. c) no pharmacological treatment in progress. d) promise not to change the usual daily routine. e) no atopy in the anamnesis.

Preparazione dei campioni / preparation of the samples

I campioni sono stati applicati in funzione delle loro caratteristiche d' uso: tal quale

Samples of the product have been applied following their usual use: as they are.

Metodo di applicazione dei campioni / Method of application of the samples

I campioni sono stati testati utilizzando la "Finn Chambers", un dischetto di alluminio di 7 mm di diametro contenente dischetti di carta assorbente imbevuti di una quantità nota di campione in esame.

The samples have been tested using the Finn Chambers, a 7 mm aluminium disk, containing disks in blotting paper soaked in a certain quantity of the sample which is being analysed.

Esecuzione dei test / Execution of the test

La zona cutanea destinata al saggio (cute del dorso), è stata detersa con una soluzione alcolica al 70% e successivamente è stata effettuata l'applicazione del prodotto da testare. Tali prodotti sono stati tenuti a contatto della cute per 48 ore. Le reazioni cutanee sono state valutate 15 minuti, 1 e 48 ore dopo la rimozione della " Finn Chambers ".

The involved skin area (skin surface of the back) has been cleaned with a 70% alcoholic solution. The cosmetic product has been applied and left in contact with the skin surface for 48 hours. The cutaneous reactions have been analysed 15 minutes, one hour and 48 hours after Finn Chambers removal.

Valutazione e calcolo dei risultati / Valuation and reckoning of the results

Le reazioni vengono valutate in base alla scala arbitraria riportata dalla tabella 1. Vengono registrati i punteggi assegnati per l'eritema e per l'edema per ciascun volontario. Il potere irritante si calcola facendo la media di ciascun parametro; dalle due medie è stato calcolato l'indice medio di irritazione cutanea (IIM) ed il prodotto in studio viene classificato applicando la tabella 2.

The reaction are reckoned following the arbitrary scale reported in table 1. Erythema and edema scores are recorded for each volunteer. The results of the irritating powers are obtained by calculating the average of each parameter. The average index of skin irritation (IIM) comes out from the two averages. The product is classified following the table 2.

Tabella / Table 1
Scala di valutazione / Rating table

Eritema

Assenza di eritema
Eritema leggero (appena visibile)
Eritema ben visibile
Eritema moderato
Eritema grave (rosso intenso con eventuale formazione di lievi escare).

Erythema

No erythema
Light erythema (hardly visible)
Clearly visible erythema
Moderate erythema
Serious erythema (dark red with possible formation of light eschars).

0
1
2
3
4

Edema

Assenza di edema
Edema molto leggero (appena visibile)
Edema leggero
Edema moderato (bordi sollevati di circa 1 mm)

Edema forte (tumefazione estesa oltre l'area di applicazione).

Edema

No edema
Very light edema (hardly visible)
Light edema
Moderate edema

(about 1mm Raised skin)
Strong edema (extended swelling even beyond the application area)

0
1
2
3
4

FARMACA S.r.l.

Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27
15062 – Bosco Marengo (AL)
Tel. 0131 156 1622
P.IVA 02442600066
E-mail: info@farmacalab.it

Tabella / Table 2

Classificazione dell' indice di irritazione medio (secondo Draize modificato) / Classification of the index of average irritation (following amended Draize classification).

Indice	Index	Classe	Class
Minore o uguale a 0,5	Less than or equal to 0,5	Non irritante	Non irritating
Da 0,5 a 2,0	From 0,5 to 2,0	Leggermente irritante	Slightly irritating
Da 2,0 a 5,0	From 2,0 to 5,0	Moderatamente irritante	Moderately irritating
Da 5,0 a 8,0	From 5,0 to 8,0	Fortemente irritante	Highly irritating

Protocollo n° / Record n° 24000704

Riepilogo dei dati rilevati ai singoli volontari e valutazione dell'eventuale potere irritante del prodotto sottoposto alla sperimentazione.

Summary of the data found out from the test carried out on the volunteers and valuation of the possible irritating power of the tested product.

Il campione è contraddistinto dalla denominazione / The sample carries the name:

Overnight Restore - Derm - ally (crema viso)

Il test viene eseguito utilizzando il prodotto / The test is carried out by using the product
tal quale / as it is

FARMACA S.r.l.

Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27
15062 – Bosco Marengo (AL)
Tel. 0131 156 1622
P.IVA 02442600066
E-mail: info@farmacalab.it

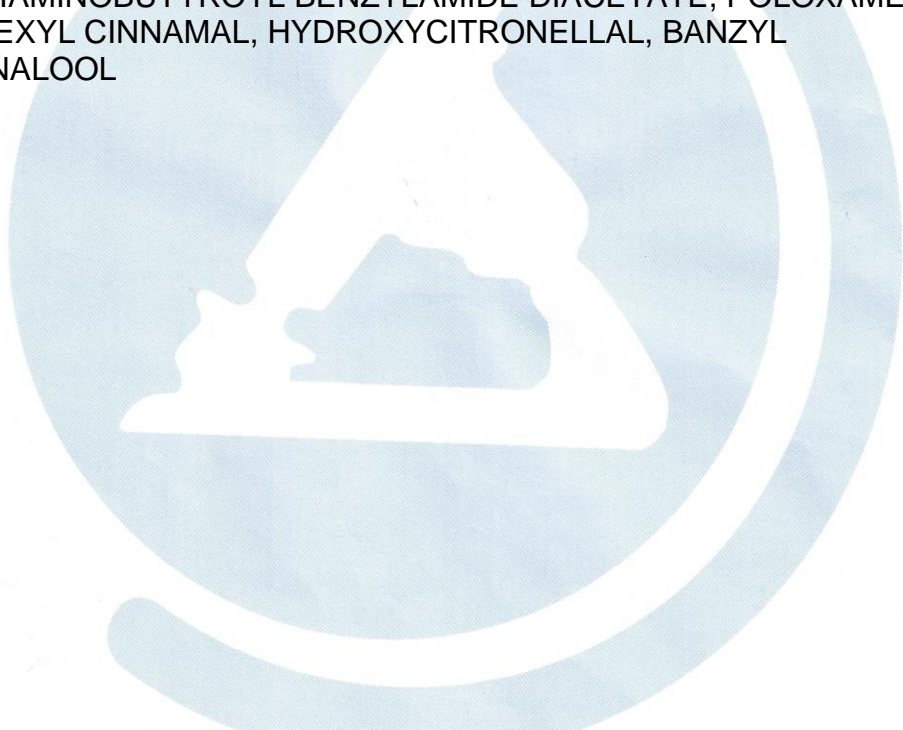
Ulteriori informazioni fornite dal cliente / Further information provided by the customer :

a) dichiarazione che il prodotto cosmetico sottoposto a test è formulato utilizzando nessuna sostanza di cui è proibito l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE), che gli agenti conservanti introdotti nella formula del prodotto figurano nella lista positiva pubblicata dalla CEE e sono utilizzati ad una concentrazione conforme all' uso previsto da questa legge ed inoltre non sono presenti sostanze di cui c' è un limite di concentrazione.

a) declaration that the tested cosmetic product doesn' t contain any substance which is forbidden by the EEC 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 accepted components published by the EEC and are used in a concentration provided for by the law and that there are no substances for which exists a concentration limit.

b) ingredient list

AQUA/WATER, GLYCERIN, PROPYLENE GLYCOL, GLYCERYL STEARATE SE, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, ISOPENTYLDIOL, DIMETHICONE, SILICA, POLYSILICONE-11, 1,2-HEXANEDIOL, ETHYLENE/ACRYLIC ACID COPOLYMER, C9-12 ALKANE, SODIUM ACRYLATES CROSSPOLYMER-2, SODIUM ACRYLATES COPOLYMER, DIMETHICONE/VINYL DIMETHICONE/VINYL DIMETHICONE CROSSPOLYMER, HYDROXYACETOPHENONE, SODIUM POLYACRYLATE, LECITHIN, SODIUM GLUCONATE, DIMETHICONE CROSSPOLYMER, PARFUM/FRAGRANCE, MALTODEXTRIN, BIXA ORELLANA SEED EXTRACT, SODIUM METABISULFITE, ARGANIA SPINOSA KERNEL OIL, DIETHYLHEXYL SYRINGYLIDENEMALONATE, TRIDECANE, ETHYLHEXYLGLYCERIN, LAURETH-12, DIPEPTIDE DIAMINO BUTYROYL BENZYLAMIDE DIACETATE, POLOXAMER 338, BACILLUS FERMENT, HEXYL CINNAMAL, HYDROXYCITRONELLAL, BANZYL SALICYLATE, LIMONENE, LINALOOL



Valori di edema e/o eritema eventualmente rilevati

(Scala di valutazione vedi tabella 1)

Endema and/or erythema values found out

(Rating scale see table n. 1)

Riferimento dei volontari	Risposta a 15 ' Reaction after 15 '		Risposta a 1 h Reaction after 1 h		Risposta a 48 h Reaction after 48 h	
Volunteer' s reference	ERITEMA Erythema	EDEMA Edema	ERITEMA Erythema	EDEMA Edema	ERITEMA Erythema	EDEMA Edema 0

Volontario	Risposta 15'		Risposta 1 h		Risposta 48 h	
	Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema
1	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0

FARMACA S.r.l.

Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27
15062 – Bosco Marengo (AL)
Tel. 0131 156 1622
P.IVA 02442600066
E-mail: info@farmacalab.it

Conclusioni

Conclusions

La tabella ed i grafici precedentemente riportati riassumono i valori degli indici di eritema e di edema rilevati ad ogni singolo volontario e consentono di classificare (secondo Draize modificato) il prodotto:

The table and the charts listed above contain the values of the erythema and edema indexes found out for each volunteer, so that the product can be classified - following the amended Draize classification - as :

Overnight Restore - Derm - ally (crema viso)

NON Irritante

Not irritating

Dott. *Lucrezia Zambelli*
(Resp. Lab. Ricerca)

Lucrezia Zambelli



Report n. 24000713

Cliente: Argan de Vie SRL
Piazza Mazzini, 7
10023 Chieri TO

Descrizione del campione: Overnight Restore - Derm-ally (crema viso)

Metodo di a cura del cliente

campionamento:

Accettazione del 09/02/2024 - Inizio Analisi: 12/02/2024 - Fine Analisi: 13/02/2024

Tipo Prove: Prodotti cosmetici

Parametro	Valore	Metodo
Nichel mg/kg	<0,004	ISO/TR 17276:2014

Rif. Modulo di ricevimento campione A_409mrc 24000713 del 09/02/2024

Report n. 24000713

AVVERTENZE IMPORTANTI

Si invitano i Sig.ri Clienti a leggere con attenzione le seguenti norme, che regolano il rapporto tra la società Farmaca srl ed i suoi Clienti in tema di attestazione dei dati analitici. Il Cliente, contestualmente al ritiro del Rapporto di prova, si dichiara edotto su quanto sotto riportato e con esso consenziente, salvo sue osservazioni scritte.

I. Rapporti di prova. Le analisi sono effettuate dalle società Farmaca srl (di seguito denominata Società) con la massima cura e da tecnici esperti. La Società risponde dei dati riportati sul Rapporto di prova esclusivamente nei confronti del soggetto che ha richiesto l'analisi (di seguito denominato Committente). Nessuna responsabilità, nè obbligo di spiegazioni o di contraddittorio viene assunto nei confronti di terzi, a cui il Committente possa aver fornito l'analisi stessa. Sul Rapporto di prova sono riportati i metodi di prova utilizzati dal laboratorio, su specifica richiesta del Committente, la Società fornirà l'incertezza delle metodiche di analisi utilizzate.

Il Rapporto di prova non può essere riprodotto parzialmente senza autorizzazione scritta della Società.

II. Ambito delle prove. Tutti i risultati analitici si riferiscono esclusivamente al campione recapitato nei laboratori della Società. Nessuna estensione dei dati analitici a campioni più grossi o partite da cui il campione possa essere stato ricavato può essere avallata dalla società, a meno che il campionamento sia stato effettuato da un tecnico della Società debitamente avvertito della necessità che il campione da lui prelevato debba essere rappresentativo di una determinata partita.

Le analisi sono condotte sul campione come pervenuto in laboratorio. Laddove il campionamento non sia eseguito a cura del Laboratorio, la descrizione del campione è fornita a cura del Cliente.

III. Conservazione dei campioni e dei rapporti di prova. I campioni non deperibili vengono conservati per un periodo di 3 mesi al termine della prova salvo particolari richieste del Committente (i rifiuti tossici o nocivi vengono di norma

restituiti al Committente, i campioni deperibili vengono smaltiti al termine della prova). Qualsiasi reclamo od osservazione relativa ai risultati analitici deve essere inderogabilmente fatta pervenire alla Società entro tale termine. Le copie dei rapporti di prova e la registrazione dei dati relativi sono conservate per 5 anni dalla data di emissione.

IV. Opinioni ed interpretazioni relative ai dati analitici hanno lo scopo di dare orientamento al Committente relativamente ai dati ottenuti, in nessun caso essi devono intendersi come impegnativi per la Società e sono comunque esclusi dal campo di accreditamento.

V. Terziarizzazione prove e/o parti di prove. Farmaca srl non prevede di delegare a laboratori terzi l'esecuzione di prove e/o parti di prove. Qualora ciò si rendesse necessario per intervenute necessità/eventienze, tale evento eccezionale sarà valutato e concordato dettagliatamente con il Committente.

VI. Foro competente. Per qualsiasi controversia il Foro competente è quello di Alessandria.

- FINE RAPPORTO DI PROVA -

Bosco Marengo, 15/02/2024

Il Responsabile del Laboratorio
Zambelli Loredana



24002699 – OVERNIGHT RESTORE/DERM-ALLY

PROTOCOL TEST

Lo studio di seguito descritto è volto alla valutazione dei prodotti cosmetici di cui alla Tabella 1 a pagina 2 distribuiti ad una coorte di volontari al fine di valutare l'efficacia del prodotto testato rispetto ai claim vantati

Ingredienti:

Aqua/Water, Propylene glycol, Glyceryl stearate se, Glycerin, Dipeptide diaminobutyroyl benzylamide diacetate, Isopentyldiol, Caprylic/ Capric triglyceride, Polysilicone-11, Laureth-12, Ethylhexylglycerin, Bacillus Ferment, Dimethicone, Dimethicone/ Vinyl dimethicone crosspolymer, 1,2-Hexandiol, Lecithin, Sodium acrylates copolymer, C9-12 Alkane, Tridecane, Dimethicone crosspolymer, Ethylene/Acrylic acid copolymer, Poloxamer 338, Silica, Sodium acrylates crosspolymer-2, Hydroxyacetophenone, Sodium polyacrylate, Bixa orellana seed extract, Maltodextrin, Sodium gluconate, Parfum/fragrance, Sodium metabisulfite, Diethylhexyl syringylidenemalonate, Argania spinosa kernel oil,

Di seguito è riportato il Protocollo utilizzato.

Al fine di poter eseguire uno studio di efficacia di un prodotto è necessario selezionare dei volontari aventi caratteristiche utili e confacenti alla tipologia di prodotto testato ed alla richiesta del cliente.

SELEZIONE DEI VOLONTARI

Il numero dei volontari selezionati per questo studio è pari a 20.

Tutti i volontari sono persone di sesso femminile, di razza caucasica e di età compresa tra i 35 - 60 anni.

La selezione dei partecipanti, inoltre, ha preso in considerazione:

- l'età del soggetto, 20 soggetti equamente distribuiti su tutta la fascia d'età presa in esame;
- il buono stato di salute dei soggetti;
- l'esclusione dallo studio di donne in gravidanza sospetta o accertata;
- l'esclusione dallo studio di volontari soggetti a terapie con antinfiammatori;
- l'esclusione dallo studio di soggetti che abbiano rapporti, diretti o indiretti, con Argan de Vie

I volontari all'atto della consegna del materiale hanno dichiarato e sottoscritto:

- l'impegno all'utilizzo dei prodotti consegnati per un periodo di 30 giorni
- all'applicazione del prodotto su pelle deterata e asciutta

Tale sottoscrizione è visualizzabile, in forma anonima, come Allegato 1 ("Sottoscrizione volontari").

Tutti i volontari hanno accettato di prendere parte al test a titolo gratuito.

SCOPO

Lo scopo del test è quello di valutare l'eventuale maggior efficacia del prodotto testato in merito a claim e parametri definiti e richiesti dal cliente, in merito a claim e parametri definiti e richiesti dal cliente, come per esempio "effetto distensivo della rugosità perioculare", "effetto idratante", "riduzione borse e occhiaie"

Al termine dei 30 giorni di studio è stato compilato un questionario (come da Allegato 2 - "Questionario volontari") con lo scopo di raccogliere i feedback dei volontari partecipanti e poter elaborare una statistica di gradimento ed il risultato.

Dall'elaborazione dei punteggi derivanti dalle risposte dei questionari viene elaborato statisticamente il "risultato" relativo al campione in prova. Di seguito è presente la denominazione del campione testato accoppiato al relativo codice RdP interno (utile anche per rendere riconoscibile, ma al tempo stesso anonimo, il prodotto al cliente) ed i claim vantati, sui quali i volontari hanno dovuto esprimere un parere d'azione del prodotto in studio.

Campione e codice RdP	Claim
24002699 – OVERNIGHT RESTORE/DERM-ALLY	Effetto riduzione dei pori Effetto miglioramento texture Effetto seboregolatore

Tabella.1: Campione testato - relativo codice RdP - claim sui quali i volontari hanno dovuto esprimere un parere d'azione del prodotto in studio.

ULTERIORI INFORMAZIONI

I partecipanti hanno dichiarato di non aver riscontrato alcun effetto indesiderato né durante né dopo il trattamento cosmetico.

I prodotti sono stati consegnati ai volontari il giorno lunedì 20/05/2024.

Il test ha avuto una durata di 30 giorni ed ha avuto inizio lunedì 20/05/2024 ed è terminato giovedì 20/06/2024

ESITO

Campione e codice RdP		Claim	Esito al termine dei 30 giorni
24002699	OVERNIGHT RESTORE/DERM-ALLY	Effetto riduzione dei pori Effetto miglioramento texture Effetto seboregolatore	Il 75% dei volontari ha riscontrato la pelle con pori meno dilatati Il 75 % dei volontari ha riscontrato la pelle più liscia L'80% dei volontari ha riscontrato la pelle meno grassa

Tabella.2: Risultati soggettivi ottenuti sulla base dell'elaborazione statistica dei dati raccolti dalla compilazione dei questionari da parte dei soggetti volontari.

CONCLUSIONI

Sulla base dei risultati ottenuti è possibile affermare che, per il prodotto testato, la maggior parte dei volontari ha espresso un giudizio positivo verso il prodotto oggetto di studio

Il prodotto applicato per 30 giorni ha evidenziato un miglioramento apprezzabile ed oggettivo, per quanto riguarda effetto riduzione dei pori (il 75% dei volontari ha riscontrato una pelle con pori meno dilatati) ed effetto anti rughe (il 75% dei volontari ha riscontrato una pelle più liscia) ed effetto seboregolatore (l'80% dei volontari ha riscontrato una pelle meno grassa).

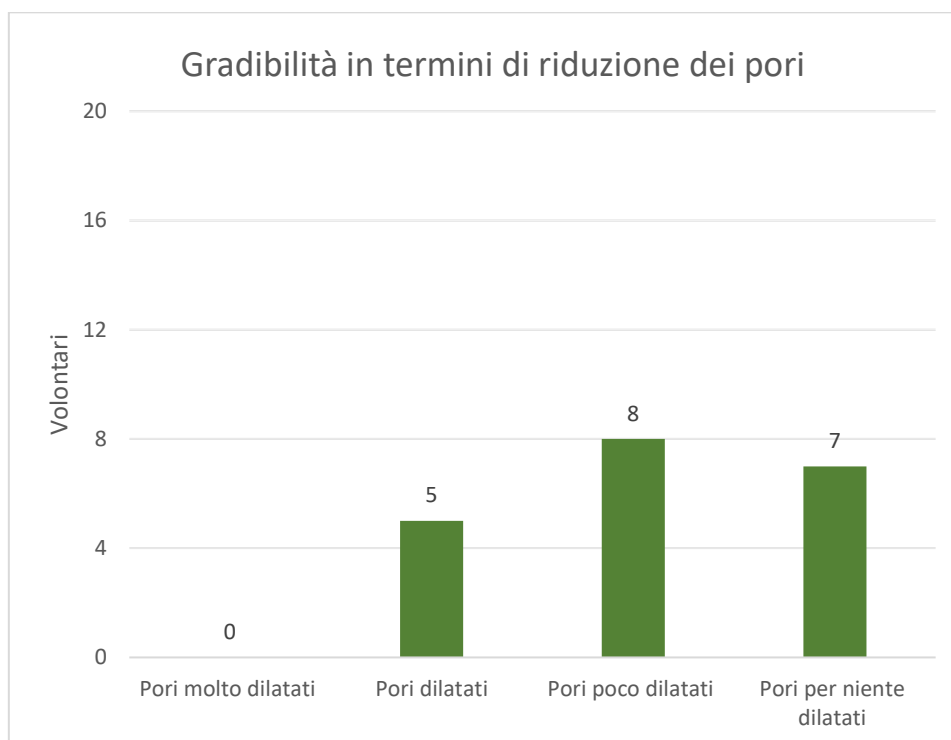


Grafico. 1: Numerosità dei volontari ammessi allo studio suddivisi per classi di gradibilità.

Volontari che hanno riscontrato la pelle con pori meno dilatati

$$15 : 20 = x : 100$$

$$\frac{15 \times 100}{20} = 75\%$$

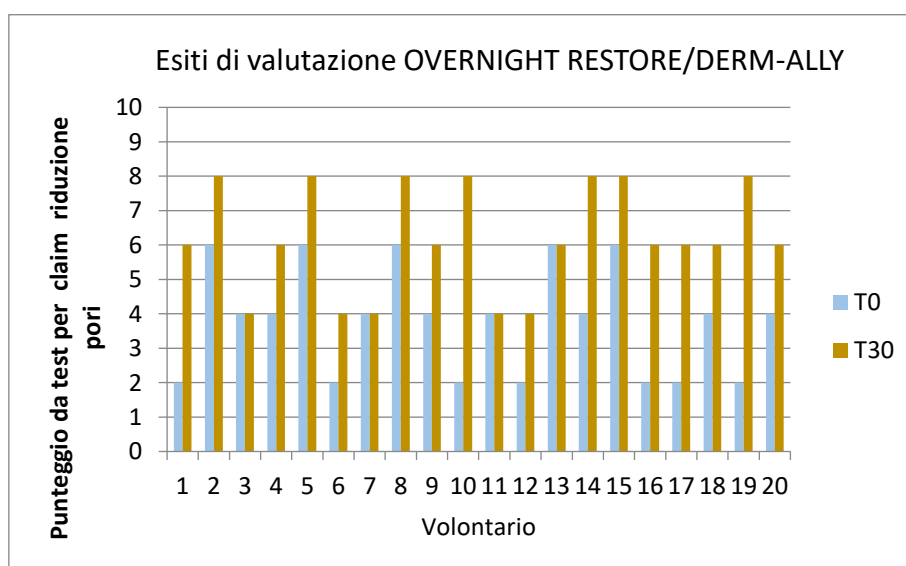


Grafico. 2: Esiti test di valutazione suddivisi per singolo volontario ed espressi ai diversi tempi (T0, T30)

Punteggi ottenuti dal test di valutazione cosmetica del prodotto, dove: pori molto dilatati (2pt), pori dilatati (4pt), pori poco dilatati (6pt), pori per niente dilatati (8pt)

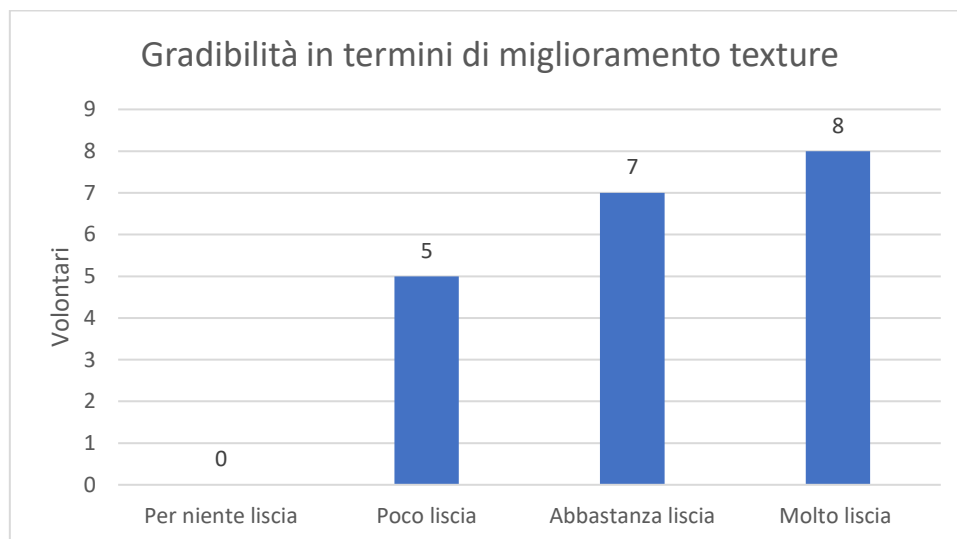


Grafico. 3: Numerosità dei volontari ammessi allo studio suddivisi per classi di gradibilità.

Volontari che hanno riscontrato la pelle più liscia

$$15:20 = x : 100$$

$$\frac{15 \times 100}{20} = 75\%$$

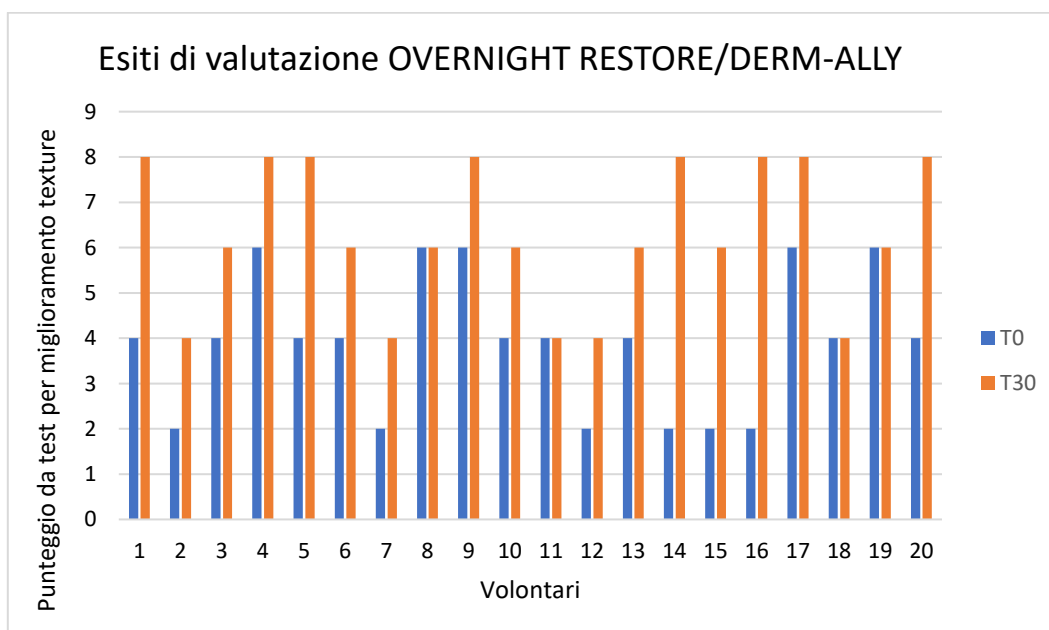


Grafico. 4: Esiti test di valutazione suddivisi per singolo volontario ed espressi ai diversi tempi (T0, T30)

Punteggi ottenuti dal test di valutazione cosmetica del prodotto, dove: per niente liscia (2pt), poco liscia (4pt), abbastanza liscia(6pt), molto liscia (8pt)

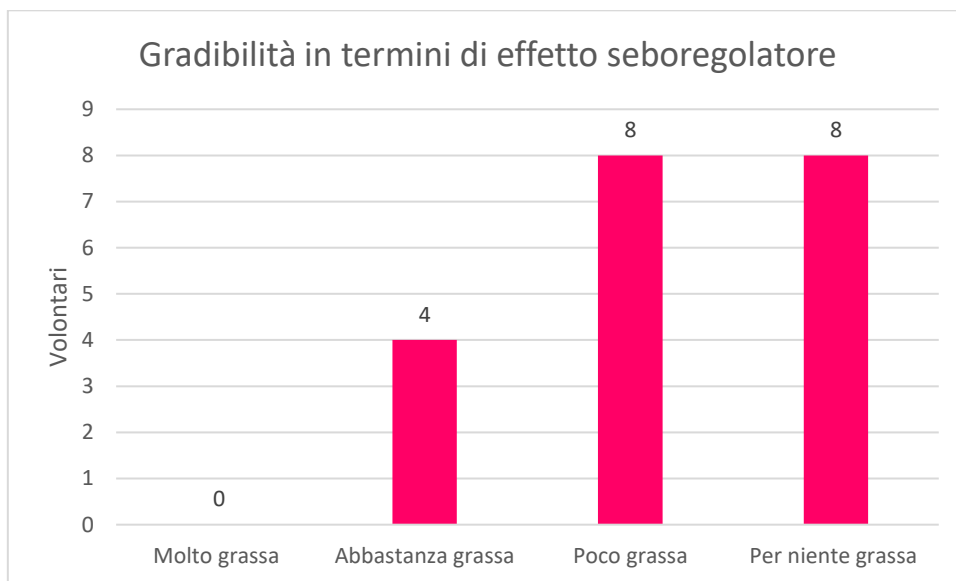


Grafico. 5: Numerosità dei volontari ammessi allo studio suddivisi per classi di gradibilità.

Volontari che hanno riscontrato la pelle meno grassa

$$16 : 20 = x : 100$$

$$\frac{16 \times 100}{20} = 80\%$$

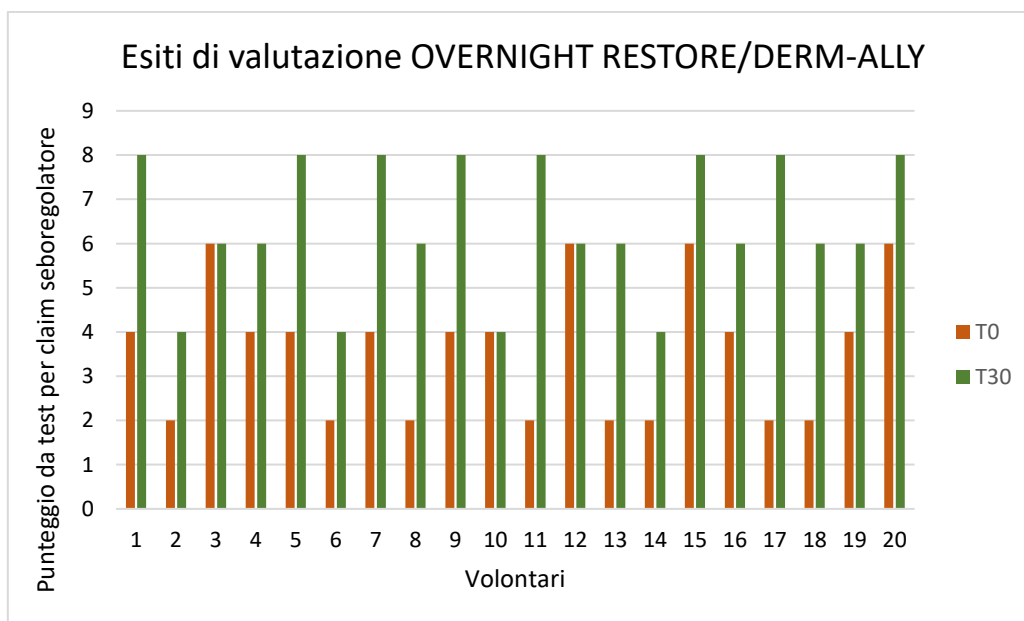


Grafico. 6: Esiti test di valutazione suddivisi per singolo volontario ed espressi ai diversi tempi (T0, T30)

Punteggi ottenuti dal test di valutazione cosmetica del prodotto, dove: molto grassa (2pt), abbastanza grassa (4pt), poco grassa (6pt), per niente grassa (8pt).

ALLEGATO 1

“SOTTOSCRIZIONE DEI VOLONTARI”

Io sottoscritto Sig. _____ dichiaro di ricevere in data odierna i campioni:

24002699 claim: effetto riduzione dei pori, effetto miglioramento della texture ed effetto seboregolatore

impegnandomi a testarli per 30 giorni e dei quali fornirò indicazione al termine del test.
Al termine dei 30 giorni mi impegno alla compilazione del questionario "Test di efficacia".

Bosco Marengo, 20/05/2024

Firma

ALLEGATO 2

“QUESTIONARIO VOLONTARI”

A. Informazioni generali

1. ETA' _____

2. PROFESSIONE _____

3. STATO CIVILE

- Nubile/Celibe
- Coniugata o convivente
- Separata o divorziata
- Vedova/o

4. TITOLO DI STUDIO

- Scuole elementari (indicare anche se non si è terminata completamente)
- Scuole medie inferiori (indicare anche se non si è terminata completamente)
- Qualifica professionale
- Diploma di scuola media superiore
- Laurea

5. COME SI PRESENTA LA SUA PELLE?

- Secca
- Impura
- Normale
- Mista
- Grassa
- Rugosa

B. Performance del prodotto

24002699

Prima del trattamento ed in concomitanza dell'utilizzo del cosmetico routinario da Lei utilizzato, come si presentava la sua pelle alle seguenti caratteristiche:

6. Prima del trattamento, come giudica la sua pelle?

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1. Riduzione dimensione dei pori: | <input type="checkbox"/> per niente <input type="checkbox"/> poco <input type="checkbox"/> abbastanza <input type="checkbox"/> molto |
| 2. Lisca: | <input type="checkbox"/> per niente <input type="checkbox"/> poco <input type="checkbox"/> abbastanza <input type="checkbox"/> molto |
| 3. Grassa. | <input type="checkbox"/> per niente <input type="checkbox"/> poco <input type="checkbox"/> abbastanza <input type="checkbox"/> molto |

Dopo il trattamento, con il campione consegnatole, in che misura la pelle risponde alle seguenti caratteristiche:

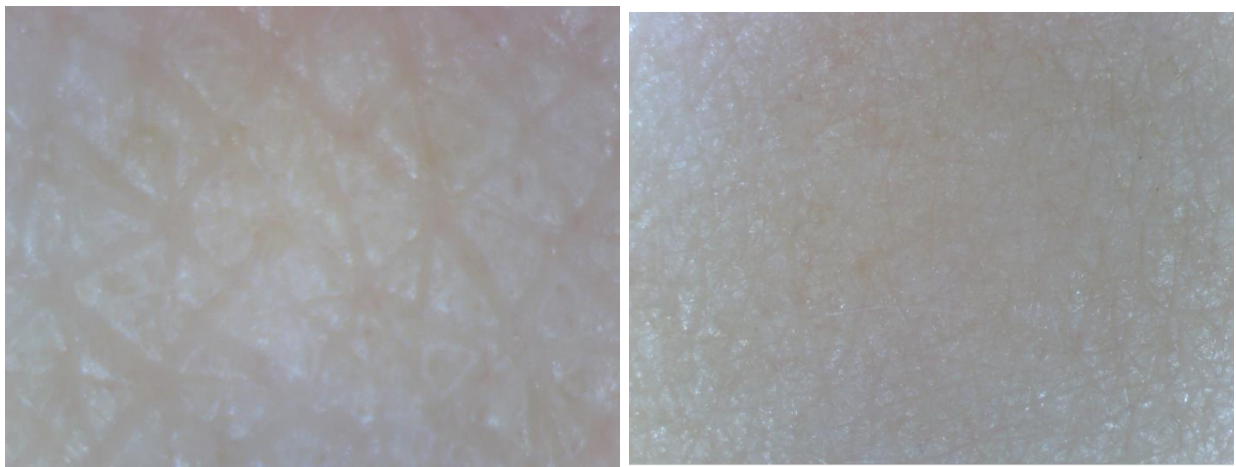
7. Dopo il di trattamento, come giudica la sua pelle?

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1. Riduzione dimensione dei pori: | <input type="checkbox"/> per niente <input type="checkbox"/> poco <input type="checkbox"/> abbastanza <input type="checkbox"/> molto |
| 2. Lisca: | <input type="checkbox"/> per niente <input type="checkbox"/> poco <input type="checkbox"/> abbastanza <input type="checkbox"/> molto |
| 3. Grassa. | <input type="checkbox"/> per niente <input type="checkbox"/> poco <input type="checkbox"/> abbastanza <input type="checkbox"/> molto |

ALLEGATO 3

Immagine al Microscopio (30X) prima e dopo il trattamento

_v



PRIMA

DOPO

CHALLENGE TEST

SAMPLE NAME: CREMA IMMEDIATEZZA		CODE: S-1138A-01/PM	LOT: T0892204	REPORT n°: CH-22-0084
---	--	-------------------------------	-------------------------	---------------------------------

Result of initial analysis: < 10 CFU/g	START DATE : 24/05/2022	
--	-----------------------------------	--

	Gram+	Gram-		Yeast	Moulds
	S. Aureus ATCC 6538	E.Coli ATCC 8739	P.Aerug. ATCC 9027	C.Albicans ATCC 10231	A. Niger ATCC 16404
LOT NUMBER	485-1018-2	485-1177-1	484-1404-1	443-1291-1	392-1101-1
INOCULUM CFU/g	1,60E+08	3,70E+08	1,20E+08	7,00E+07	6,00E+07
TIME ZERO CFU/g	1,60E+06	3,70E+06	1,20E+06	7,00E+05	6,00E+05

After 48 hours (Cfu/g)	<10	<10	<10	<10	<10
-------------------------------	-----	-----	-----	-----	-----

After 7 days (Cfu/g)	<10	<10	<10	<10	<10
-----------------------------	-----	-----	-----	-----	-----

	protected	protected	protected		
After 14 days (Cfu/g)	<10	<10	<10	<10	<10

				protected	protected
After 28 days (Cfu/g)	<10	<10	<10	<10	<10

MD IMCR 21 02 REV 1

< 10 CFU/g = means that there isn't the presence of bacterial colonies on the Petri plate

For result interpretation :

Bacteria:

- 48 h nessun aumento/ 48 hours no variation
- 7 days riduzione di 3 log/ 7 days 3-log reduction
- 14 days nessun aumento/ 14 days no variation
- 28 days nessun aumento/ 28 days no variation

Yeast and Moulds

- 14 days riduzione di 2 log/ 14 days 2-log reduction
- 28 days nessun aumento/ 28 days no variation

FARMACA S.r.l.

Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27
15062 – Bosco Marengo (AL)
Tel. 0131 156 1622
P.IVA 02442600066
E-mail: info@farmacalab.it

TEST D' IRRITAZIONE CUTANEA *PATCH TEST*

Valutazione dell'eventuale potere irritante di un prodotto cosmetico secondo la classificazione di Draize modificata.

Evaluation of the possible irritating power of a cosmetic product following the amended Draize classification

Protocollo n° / Record n° 24000705

Silky Shot - Suprema (crema corpo)

Luogo e data di emissione: Bosco Marengo – 19/02/2024
Place and date of issue: Bosco Marengo – 19/02/2024

FARMACA S.r.l.

Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27
15062 – Bosco Marengo (AL)
Tel. 0131 156 1622
P.IVA 02442600066
E-mail: info@farmacalab.it

Sinossi Synopsis

Protocollo n° / Record n° 24000705

Titolo / Title

Test d' irritazione cutanea (Patch Test).

Valutazione dell'eventuale potere irritante di un prodotto cosmetico secondo la classificazione di Draize modificata.

Patch Test.

Valuation of the possible irritating powers of a cosmetic product following the amended Draize classification.

Scopo / Aim

Valutare la tollerabilità di un prodotto cosmetico attraverso l'individuazione e la classificazione del potenziale potere irritante a livello preliminare, individuare il potenziale potere sensibilizzante dello stesso.

To evaluate the tollerability of a cosmetic product through the individualization and the classification of its potential irritant power and to identify, at a first level, its possible power of tissue sensitivity.

Campione sperimentale / Sample of tested patients.

20 volontari ambulatoriali.

20 outpatients.

Preparazione in studio / Preparations in surgery.

Applicazioni cutanee del prodotto tal quale utilizzando la Finn Chamber.

Applications of the product as it is to the skin surface using the Finn Chamber.

FARMACA S.r.l.

Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27
15062 – Bosco Marengo (AL)
Tel. 0131 156 1622
P.IVA 02442600066
E-mail: info@farmacalab.it

Informazioni legali. / Legal information.

La valutazione dell'eventuale potere irritante e (a livello preliminare) sensibilizzante del prodotto cosmetico sottoposto a test, è un valido aiuto per verificare l'esistenza di un potenziale effetto indesiderato durante l'uso, come richiesto dal Reg. CE n. 1223/2009.

The valuation of the possible irritant power of the tested cosmetic product and at a first level of its potential power of tissue sensitivity is a valuable aid to identify a possible unwelcome power in the using, as a provided for by Reg. CE n. 1223/2009.

Dose e posologia / Dose and posology.

A tutti i pazienti viene applicato il prodotto cosmetico utilizzando la Finn Chamber, un dischetto di alluminio di 7 mm di diametro, contenente dischetti di carta assorbente imbevuti di una quantità nota di campione in esame.

The cosmetic product is applied to all patients by using the Finn Chamber, a 7 mm diameter aluminium disk, containing disks in blotting paper soaked in a certain quantity of the sample which is being analysed.

Sponsor

Argan de Vie SRL
Piazza Mazzini, 7
10023 Chieri (TO)

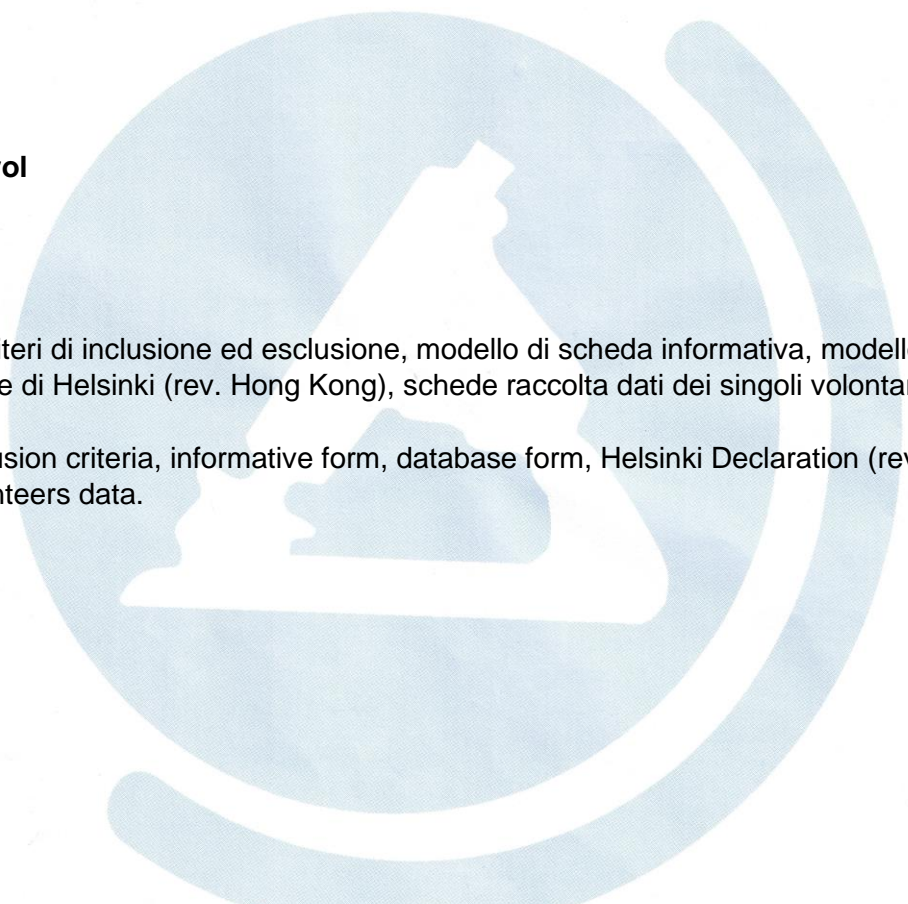
Controllo qualità / Quality control

Dr.ssa Loredana Zambelli

Allegati / Enclosures

Modulo di consenso informato, criteri di inclusione ed esclusione, modello di scheda informativa, modello di scheda raccolta dati, dichiarazione di Helsinki (rev. Hong Kong), schede raccolta dati dei singoli volontari.

Consent form, inclusion and exclusion criteria, informative form, database form, Helsinki Declaration (rev. Hong Kong), form indicating volunteers data.



FARMACA S.r.l.

Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27
15062 – Bosco Marengo (AL)
Tel. 0131 156 1622
P.IVA 02442600066
E-mail: info@farmacalab.it

Test d' irritazione cutanea *Patch Test*

Valutazione dell'eventuale potere irritante di un prodotto
cosmetico secondo la classificazione di Draize modificata
Valuation of the possible irritating powers of a cosmetic product
following the amended Draize classification

Tale test consente di valutare la tollerabilità di un prodotto cosmetico attraverso l'individuazione e la classificazione del potenziale potere irritante a livello preliminare, individuando il potenziale potere sensibilizzante dello stesso.

Trough the test one can evaluate the tollerability of a cosmetyc product, identify and classify its potential irritant power and, at a first level; its possible power of tissue sensitivity.

Materiali e Metodi *Materials and Methods*

Selazione dei volontari / Selection of the volunteers

Sono stati selezionati 20 soggetti, di sesso femminile e di sesso maschile aventi età compresa tra i 18 ed i 70 anni secondo i seguenti criteri di inclusione: a) buono stato di salute generale. b) assenza di patologie cutanee. c) assenza di trattamenti farmacologici in atto. d) impegno a non variare dalla normale routine quotidiana. e) anamnesi negativa per atopia.

20 people, females and males, with an age between 18 and 70 years, have been selected for the test, following the undermentioned inclusion criteria: a) good state of general health. b) no dermatopathies. c) no pharmacological treatment in progress. d) promise not to change the usual daily routine. e) no atopy in the anamnesis.

Preparazione dei campioni / preparation of the samples

I campioni sono stati applicati in funzione delle loro caratteristiche d' uso: tal quale

Samples of the product have been applied following their usual use: as they are.

Metodo di applicazione dei campioni / Method of application of the samples

I campioni sono stati testati utilizzando la "Finn Chambers", un dischetto di alluminio di 7 mm di diametro contenente dischetti di carta assorbente imbevuti di una quantità nota di campione in esame.

The samples have been tested using the Finn Chambers, a 7 mm aluminium disk, containing disks in blotting paper soaked in a certain quantity of the sample which is being analysed.

Esecuzione dei test / Execution of the test

La zona cutanea destinata al saggio (cute del dorso), è stata detersa con una soluzione alcolica al 70% e successivamente è stata effettuata l'applicazione del prodotto da testare. Tali prodotti sono stati tenuti a contatto della cute per 48 ore. Le reazioni cutanee sono state valutate 15 minuti, 1 e 48 ore dopo la rimozione della " Finn Chambers ".

The involved skin area (skin surface of the back) has been cleaned with a 70% alcoholic solution. The cosmetic product has been applied and left in contact with the skin surface for 48 hours. The cutaneous reactions have been analysed 15 minutes, one hour and 48 hours after Finn Chambers removal.

Valutazione e calcolo dei risultati / Valuation and reckoning of the results

Le reazioni vengono valutate in base alla scala arbitraria riportata dalla tabella 1. Vengono registrati i punteggi assegnati per l'eritema e per l'edema per ciascun volontario. Il potere irritante si calcola facendo la media di ciascun parametro; dalle due medie è stato calcolato l'indice medio di irritazione cutanea (IIM) ed il prodotto in studio viene classificato applicando la tabella 2.

The reaction are reckoned following the arbitrary scale reported in table 1. Erythema and edema scores are recorded for each volunteer. The results of the irritating powers are obtained by calculating the average of each parameter. The average index of skin irritation (IIM) comes out from the two averages. The product is classified following the table 2.

Tabella / Table 1
Scala di valutazione / Rating table

Eritema

Assenza di eritema
Eritema leggero (appena visibile)
Eritema ben visibile
Eritema moderato
Eritema grave (rosso intenso con eventuale formazione di lievi escare).

Erythema

No erythema
Light erythema (hardly visible)
Clearly visible erythema
Moderate erythema
Serious erythema (dark red with possible formation of light eschars).

0
1
2
3
4

Edema

Assenza di edema
Edema molto leggero (appena visibile)
Edema leggero
Edema moderato (bordi sollevati di circa 1 mm)

Edema forte (tumefazione estesa oltre l'area di applicazione).

Edema

No edema
Very light edema (hardly visible)
Light edema
Moderate edema

(about 1mm Raised skin)
Strong edema (extended swelling even beyond the application area)

0
1
2
3
4

Tabella / Table 2

Classificazione dell' indice di irritazione medio (secondo Draize modificato) / Classification of the index of average irritation (following amended Draize classification).

Indice	Index	Classe	Class
Minore o uguale a 0,5	Less than or equal to 0,5	Non irritante	Non irritating
Da 0,5 a 2,0	From 0,5 to 2,0	Leggermente irritante	Slightly irritating
Da 2,0 a 5,0	From 2,0 to 5,0	Moderatamente irritante	Moderately irritating
Da 5,0 a 8,0	From 5,0 to 8,0	Fortemente irritante	Highly irritating

Protocollo n° / Record n° 24000705

Riepilogo dei dati rilevati ai singoli volontari e valutazione dell'eventuale potere irritante del prodotto sottoposto alla sperimentazione.

Summary of the data found out from the test carried out on the volunteers and valuation of the possible irritating power of the tested product.

Il campione è contraddistinto dalla denominazione / The sample carries the name:

Silky Shot - Suprema (crema corpo)

Il test viene eseguito utilizzando il prodotto / The test is carried out by using the product
tal quale / as it is

FARMACA S.r.l.

Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27
15062 – Bosco Marengo (AL)
Tel. 0131 156 1622
P.IVA 02442600066
E-mail: info@farmacalab.it

Ulteriori informazioni fornite dal cliente / Further information provided by the customer :

a) dichiarazione che il prodotto cosmetico sottoposto a test è formulato utilizzando nessuna sostanza di cui è proibito l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE), che gli agenti conservanti introdotti nella formula del prodotto figurano nella lista positiva pubblicata dalla CEE e sono utilizzati ad una concentrazione conforme all' uso previsto da questa legge ed inoltre non sono presenti sostanze di cui c' è un limite di concentrazione.

a) declaration that the tested cosmetic product doesn' t contain any substance which is forbidden by the EEC 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 accepted components published by the EEC and are used in a concentration provided for by the law and that there are no substances for which exists a concentration limit.

b) ingredient list

AQUA/WATER, ETHYLHEXYL PALMITATE, C12-15 ALKYL BENZOATE CETEARYL ETHYLHEXANOATE, GLYCERIN, CETEARYL ALCOHOL, PENTYLENE GLYCOL, GLYCERYL STEARATE, HYDROXYACETOPHENONE, CARBOMER, CAPRYLYL GLYCOL, 1,2-HEXANEDIOL, TOCOPHERYL ACETATE, PARFUM/FRAGRANCE, OCTYLDODECYL PCA, ARGANIA SPINOSA KERNEL OIL, SODIUM PHYTATE, SODIUM HYDROXIDE, SODIUM HYALURONATE



Valori di edema e/o eritema eventualmente rilevati

(Scala di valutazione vedi tabella 1)

Endema and/or erythema values found out

(Rating scale see table n. 1)

Riferimento dei volontari	Risposta a 15 ' Reaction after 15 '		Risposta a 1 h Reaction after 1 h		Risposta a 48 h Reaction after 48 h	
Volunteer' s reference	ERITEMA Erythema	EDEMA Edema	ERITEMA Erythema	EDEMA Edema	ERITEMA Erythema	EDEMA Edema 0

Volontario	Risposta 15'		Risposta 1 h		Risposta 48 h	
	Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema
1	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0

FARMACA S.r.l.

Laboratori di Analisi e Ricerca

SS 35 Bis dei Giovi n°25/27
15062 – Bosco Marengo (AL)
Tel. 0131 156 1622
P.IVA 02442600066
E-mail: info@farmacalab.it

Conclusioni

Conclusions

La tabella ed i grafici precedentemente riportati riassumono i valori degli indici di eritema e di edema rilevati ad ogni singolo volontario e consentono di classificare (secondo Draize modificato) il prodotto:

The table and the charts listed above contain the values of the erythema and edema indexes found out for each volunteer, so that the product can be classified - following the amended Draize classification - as :

Silky Shot - Suprema (crema corpo)

NON Irritante

Not irritating

Dott. *Lucrezia* Lorenzana Zambelli

Lucrezia Zambelli
(Resp. Lab. Ricerca)



Report n. 24000714

Cliente: Argan de Vie SRL
Piazza Mazzini, 7
10023 Chieri TO

Descrizione del campione: Silky Shot - Suprema (crema corpo)

Metodo di a cura del cliente

campionamento:

Accettazione del 09/02/2024 - Inizio Analisi: 12/02/2024 - Fine Analisi: 13/02/2024

Tipo Prove: Prodotti cosmetici

Parametro	Valore	Metodo
Nichel mg/kg	<0,004	ISO/TR 17276:2014

Rif. Modulo di ricevimento campione A_409mrc 24000714 del 09/02/2024

Report n. 24000714

AVVERTENZE IMPORTANTI

Si invitano i Sig.ri Clienti a leggere con attenzione le seguenti norme, che regolano il rapporto tra la società Farmaca srl ed i suoi Clienti in tema di attestazione dei dati analitici. Il Cliente, contestualmente al ritiro del Rapporto di prova, si dichiara edotto su quanto sotto riportato e con esso consenziente, salvo sue osservazioni scritte.

I. Rapporti di prova. Le analisi sono effettuate dalle società Farmaca srl (di seguito denominata Società) con la massima cura e da tecnici esperti. La Società risponde dei dati riportati sul Rapporto di prova esclusivamente nei confronti del soggetto che ha richiesto l'analisi (di seguito denominato Committente). Nessuna responsabilità, nè obbligo di spiegazioni o di contraddittorio viene assunto nei confronti di terzi, a cui il Committente possa aver fornito l'analisi stessa. Sul Rapporto di prova sono riportati i metodi di prova utilizzati dal laboratorio, su specifica richiesta del Committente, la Società fornirà l'incertezza delle metodiche di analisi utilizzate.

Il Rapporto di prova non può essere riprodotto parzialmente senza autorizzazione scritta della Società.

II. Ambito delle prove. Tutti i risultati analitici si riferiscono esclusivamente al campione recapitato nei laboratori della Società. Nessuna estensione dei dati analitici a campioni più grossi o partite da cui il campione possa essere stato ricavato può essere avallata dalla società, a meno che il campionamento sia stato effettuato da un tecnico della Società debitamente avvertito della necessità che il campione da lui prelevato debba essere rappresentativo di una determinata partita.

Le analisi sono condotte sul campione come pervenuto in laboratorio. Laddove il campionamento non sia eseguito a cura del Laboratorio, la descrizione del campione è fornita a cura del Cliente.

III. Conservazione dei campioni e dei rapporti di prova. I campioni non deperibili vengono conservati per un periodo di 3 mesi al termine della prova salvo particolari richieste del Committente (i rifiuti tossici o nocivi vengono di norma restituiti al Committente, i campioni deperibili vengono smaltiti al termine della prova). Qualsiasi reclamo od osservazione relativa ai risultati analitici deve essere inderogabilmente fatta pervenire alla Società entro tale termine. Le copie dei rapporti di prova e la registrazione dei dati relativi sono conservate per 5 anni dalla data di emissione.

IV. Opinioni ed interpretazioni relative ai dati analitici hanno lo scopo di dare orientamento al Committente relativamente ai dati ottenuti, in nessun caso essi devono intendersi come impegnativi per la Società e sono comunque esclusi dal campo di accreditamento.

V. Terziarizzazione prove e/o parti di prove. Farmaca srl non prevede di delegare a laboratori terzi l'esecuzione di prove e/o parti di prove. Qualora ciò si rendesse necessario per intervenute necessità/eventienze, tale evento eccezionale sarà valutato e concordato dettagliatamente con il Committente.

VI. Foro competente. Per qualsiasi controversia il Foro competente è quello di Alessandria.

- FINE RAPPORTO DI PROVA -

Bosco Marengo, 15/02/2024

Il Responsabile del Laboratorio
Zambelli Loredana



24002700 – SILKY SHOT

PROTOCOL TEST

Lo studio di seguito descritto è volto alla valutazione dei prodotti cosmetici di cui alla Tabella 1 a pagina 2 distribuiti ad una coorte di volontari al fine di valutare l'efficacia del prodotto testato rispetto ai claim vantati

Ingredienti:

Aqua/Water, Ethylhexyl palmitate, C12-C15 Alkyl benzoate, Glycerin, Cetearyl alcohol, Pentylene glycol, Glyceryl stearate, Hydroxyacetophenone, Caprylyl glycol, 1,2-Haxanediol, Carbomer, Tocopheryl acetate, Parfum/Fragrance, Octyldodecyl pca, Argania spinosa kernel oil, Sodium phytate, Sodium hydroxide, Sodium hyaluronate.

Di seguito è riportato il Protocollo utilizzato.

Al fine di poter eseguire uno studio di efficacia di un prodotto è necessario selezionare dei volontari aventi caratteristiche utili e confacenti alla tipologia di prodotto testato ed alla richiesta del cliente.

SELEZIONE DEI VOLONTARI

Il numero dei volontari selezionati per questo studio è pari a 20.

Tutti i volontari sono persone di sesso femminile, di razza caucasica e di età compresa tra i 35 - 60 anni.

La selezione dei partecipanti, inoltre, ha preso in considerazione:

- l'età del soggetto, 20 soggetti equamente distribuiti su tutta la fascia d'età presa in esame;
- il buono stato di salute dei soggetti;
- l'esclusione dallo studio di donne in gravidanza sospetta o accertata;
- l'esclusione dallo studio di volontari soggetti a terapie con antinfiammatori;
- l'esclusione dallo studio di soggetti che abbiano rapporti, diretti o indiretti, con Argan de Vie

I volontari all'atto della consegna del materiale hanno dichiarato e sottoscritto:

- l'impegno all'utilizzo dei prodotti consegnati per un periodo di 30 giorni
- all'applicazione del prodotto su pelle deterata e asciutta

Tale sottoscrizione è visualizzabile, in forma anonima, come Allegato 1 ("Sottoscrizione volontari").

Tutti i volontari hanno accettato di prendere parte al test a titolo gratuito.

SCOPO

Lo scopo del test è quello di valutare l'eventuale maggior efficacia del prodotto testato in merito a claim e parametri definiti e richiesti dal cliente, in merito a claim e parametri definiti e richiesti dal cliente, come per esempio "effetto distensivo della rugosità periorbitale", "effetto idratante", "riduzione borse e occhiaie"

Al termine dei 30 giorni di studio è stato compilato un questionario (come da Allegato 2 - "Questionario volontari") con lo scopo di raccogliere i feedback dei volontari partecipanti e poter elaborare una statistica di gradimento ed il risultato.

Dall'elaborazione dei punteggi derivanti dalle risposte dei questionari viene elaborato statisticamente il "risultato" relativo al campione in prova. Di seguito è presente la denominazione del campione testato accoppiato al relativo codice RdP interno (utile anche per rendere riconoscibile, ma al tempo stesso anonimo, il prodotto al cliente) ed i claim vantati, sui quali i volontari hanno dovuto esprimere un parere d'azione del prodotto in studio.

Campione e codice RdP	Claim
24002700 – SILKY SHOT	Effetto illuminante Effetto elasticizzante Effetto idratante Effetto compattante

Tabella.1: Campione testato - relativo codice RdP - claim sui quali i volontari hanno dovuto esprimere un parere d'azione del prodotto in studio.

ULTERIORI INFORMAZIONI

I partecipanti hanno dichiarato di non aver riscontrato alcun effetto indesiderato né durante né dopo il trattamento cosmetico.

I prodotti sono stati consegnati ai volontari il giorno lunedì 20/05/2024.

Il test ha avuto una durata di 30 giorni ed ha avuto inizio lunedì 20/05/2024 ed è terminato giovedì 20/06/2024

ESITO

Campione e codice RdP	Claim	Esito al termine dei 30 giorni
24002700	Effetto illuminante Effetto elasticizzante Effetto idratante	Il 70% dei volontari ha riscontrato la pelle più luminosa L'80 % dei volontari ha riscontrato la pelle più elastica L'85 % dei volontari ha riscontrato la pelle più idratata

Ed.1 del 04/07/2024

		Effetto compattante	Il 75% dei volontari ha riscontrato la pelle più compatta
--	--	----------------------------	---

Tabella.2: Risultati soggettivi ottenuti sulla base dell'elaborazione statistica dei dati raccolti dalla compilazione dei questionari da parte dei soggetti volontari.

CONCLUSIONI

Sulla base dei risultati ottenuti è possibile affermare che, per il prodotto testato, la maggior parte dei volontari ha espresso un giudizio positivo verso il prodotto oggetto di studio

Il prodotto applicato per 30 giorni ha evidenziato un miglioramento apprezzabile ed oggettivo, per quanto riguarda effetto illuminante (Il 70% dei volontari ha riscontrato una pelle più luminosa), effetto elasticizzante (l'80% dei volontari ha riscontrato una pelle più elastica), effetto idratante (l'85% dei volontari ha riscontrato una pelle più idratata) ed effetto compattante (il 75% dei volontari ha riscontrato una pelle più compatta).

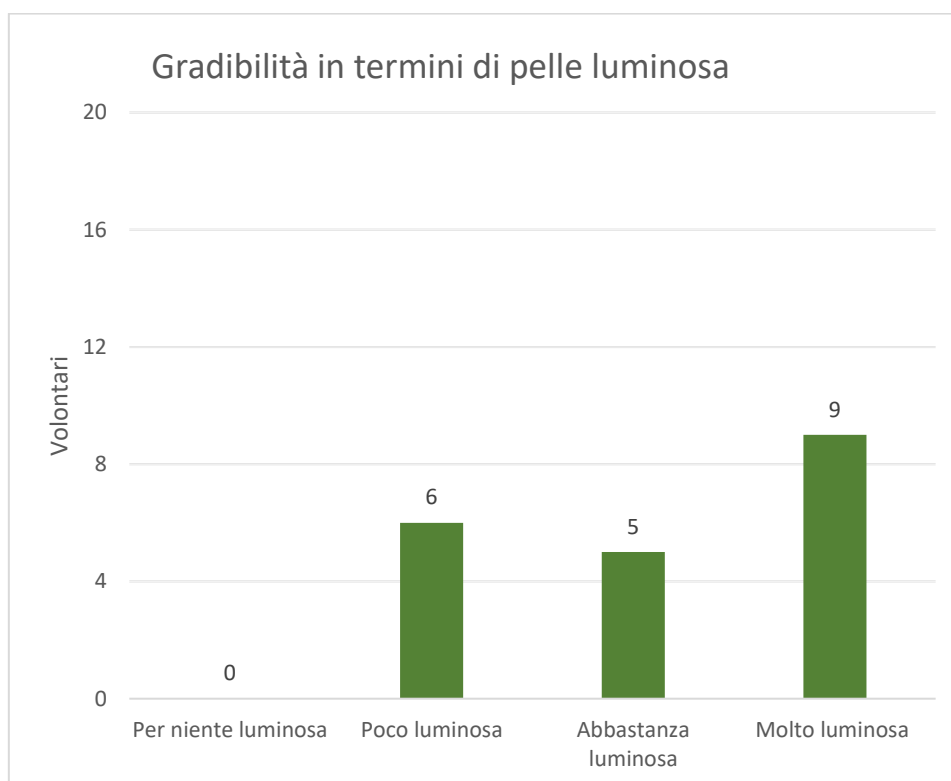


Grafico. 1: Numerosità dei volontari ammessi allo studio suddivisi per classi di gradibilità.

Volontari che hanno riscontrato la pelle più luminosa

$$14:20 = x : 100$$

$$\frac{14 \times 100}{20} = 70\%$$

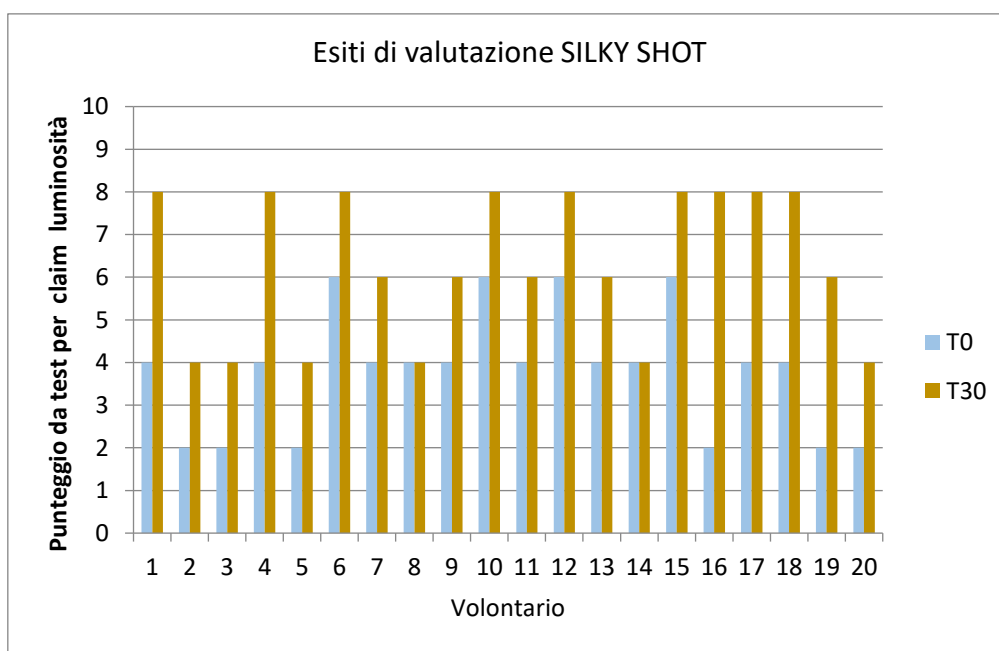


Grafico. 2: Esiti test di valutazione suddivisi per singolo volontario ed espressi ai diversi tempi (T0, T30)
Punteggi ottenuti dal test di valutazione cosmetica del prodotto, dove: per niente luminosa (2pt), poco luminosa (4pt), abbastanza luminosa (6pt), molto luminosa (8pt)

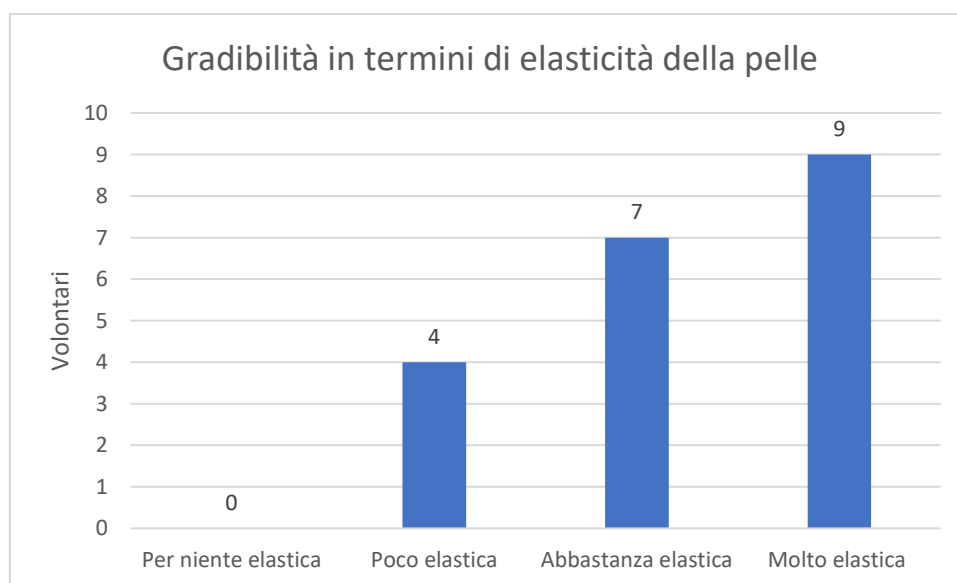


Grafico. 3: Numerosità dei volontari ammessi allo studio suddivisi per classi di gradibilità.

Volontari che hanno riscontrato la pelle più elastica

$$16:20 = x : 100$$

$$\frac{16 \times 100}{20} = 80\%$$

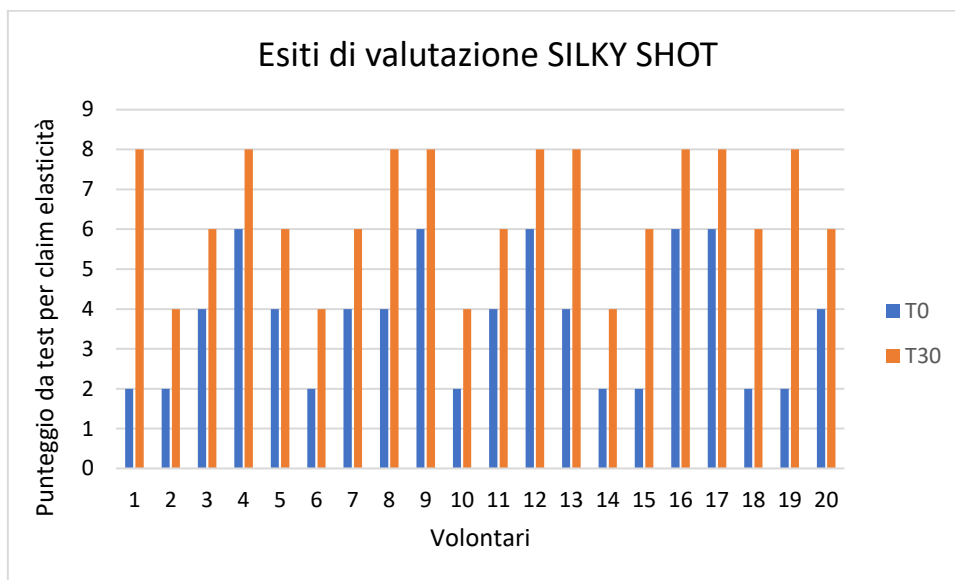


Grafico. 4: Esiti test di valutazione suddivisi per singolo volontario ed espressi ai diversi tempi (T0, T30) Punteggi ottenuti dal test di valutazione cosmetica del prodotto, dove: per niente elastica (2pt), poco elastica (4pt), abbastanza elastica (6pt), molto elastica (8pt).

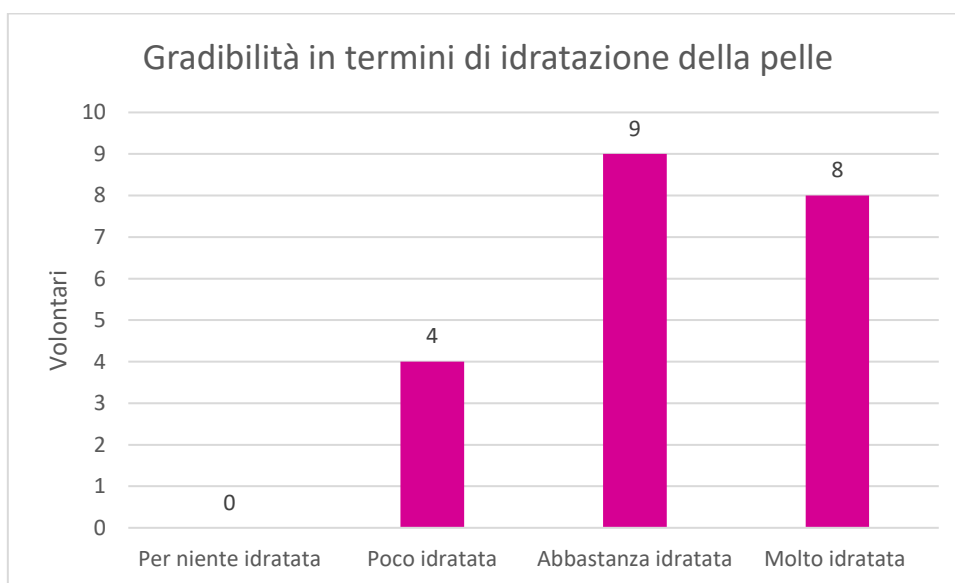


Grafico. 5: Numerosità dei volontari ammessi allo studio suddivisi per classi di gradibilità.

Volontari che hanno riscontrato la pelle più idratata

$$17:20 = x : 100$$

$$\frac{17 \times 100}{20} = 85\%$$

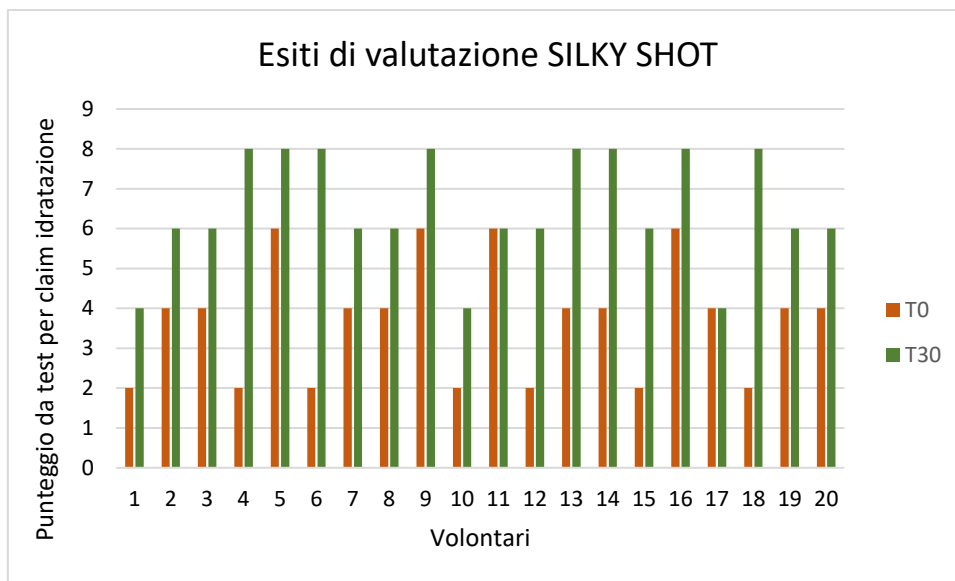


Grafico. 6: Esiti test di valutazione suddivisi per singolo volontario ed espressi ai diversi tempi (T0, T30) Punteggi ottenuti dal test di valutazione cosmetica del prodotto, dove: per niente idratata (2pt), poco idratata (4pt), abbastanza idratata (6pt), molto idratata (8pt).

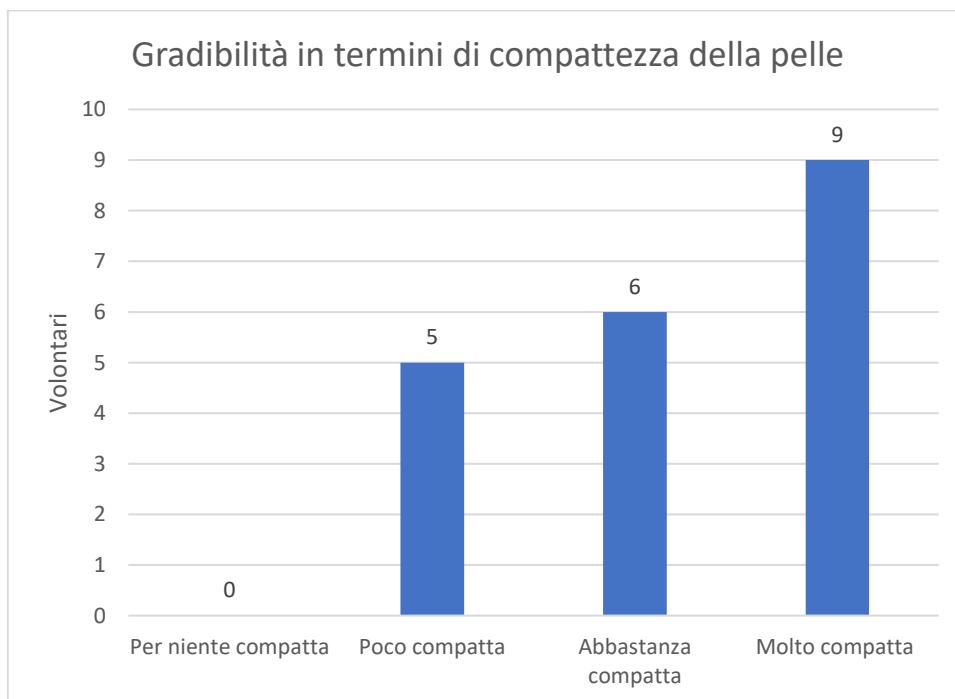


Grafico. 7: Numerosità dei volontari ammessi allo studio suddivisi per classi di gradibilità.

Volontari che hanno riscontrato la pelle più compatta

$$15:20 = x : 100$$

$$\frac{15 \times 100}{20} = 75\%$$

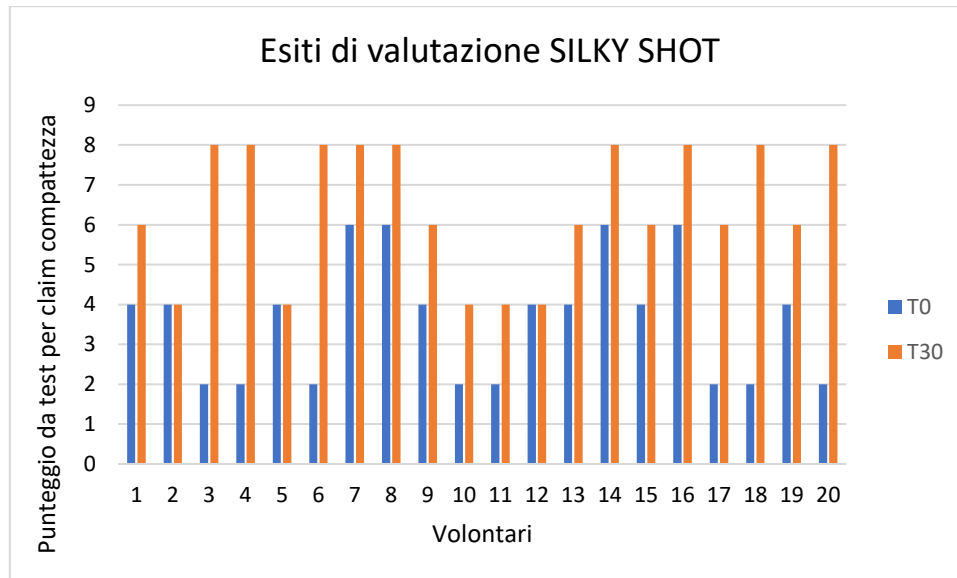


Grafico. 6: Esiti test di valutazione suddivisi per singolo volontario ed espressi ai diversi tempi (T0, T30)
Punteggi ottenuti dal test di valutazione cosmetica del prodotto, dove: per niente compatta (2pt), poco compatta (4pt), abbastanza compatta (6pt), molto compatta (8pt).

ALLEGATO 1

“SOTTOSCRIZIONE DEI VOLONTARI”

Io sottoscritto Sig. _____ dichiaro di ricevere in data odierna i campioni:

24002700 claim: effetto illuminante, effetto elasticizzante, effetto idratante ed effetto compattante

impegnandomi a testarli per 30 giorni e dei quali fornirò indicazione al termine del test.
Al termine dei 30 giorni mi impegno alla compilazione del questionario "Test di efficacia".

Bosco Marengo, 20/05/2024

Firma

ALLEGATO 2

“QUESTIONARIO VOLONTARI”

A. Informazioni generali

1. ETA' _____

2. PROFESSIONE _____

3. STATO CIVILE

- Nubile/Celibe
- Coniugata o convivente
- Separata o divorziata
- Vedova/o

4. TITOLO DI STUDIO

- Scuole elementari (indicare anche se non si è terminata completamente)
- Scuole medie inferiori (indicare anche se non si è terminata completamente)
- Qualifica professionale
- Diploma di scuola media superiore
- Laurea

5. COME SI PRESENTA LA SUA PELLE?

- Secca
- Impura
- Normale
- Mista
- Grassa
- Rugosa

B. Performance del prodotto

24002700

Prima del trattamento ed in concomitanza dell'utilizzo del cosmetico routinario da Lei utilizzato, come si presentava la sua pelle alle seguenti caratteristiche:

6. Prima del trattamento, come giudica la sua pelle?

- | | |
|--------------|--|
| 1. Luminosa: | <input type="checkbox"/> per niente <input type="checkbox"/> poco <input type="checkbox"/> abbastanza <input type="checkbox"/> molto |
| 2. Elastica: | <input type="checkbox"/> per niente <input type="checkbox"/> poco <input type="checkbox"/> abbastanza <input type="checkbox"/> molto |
| 3. Idratata: | <input type="checkbox"/> per niente <input type="checkbox"/> poco <input type="checkbox"/> abbastanza <input type="checkbox"/> molto |
| 4. Compatta: | <input type="checkbox"/> per niente <input type="checkbox"/> poco <input type="checkbox"/> abbastanza <input type="checkbox"/> molto |

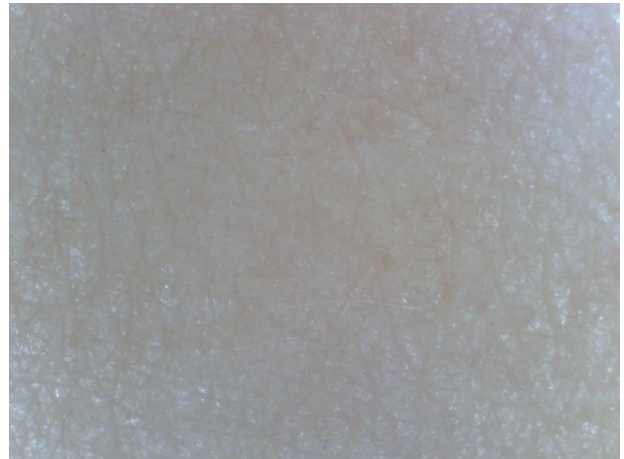
Dopo il trattamento, con il campione consegnatole, in che misura la pelle risponde alle seguenti caratteristiche:

7. Dopo il di trattamento, come giudica la sua pelle?

- | | |
|--------------|--|
| 1. Luminosa: | <input type="checkbox"/> per niente <input type="checkbox"/> poco <input type="checkbox"/> abbastanza <input type="checkbox"/> molto |
| 2. Elastica: | <input type="checkbox"/> per niente <input type="checkbox"/> poco <input type="checkbox"/> abbastanza <input type="checkbox"/> molto |
| 3. Idratata: | <input type="checkbox"/> per niente <input type="checkbox"/> poco <input type="checkbox"/> abbastanza <input type="checkbox"/> molto |
| 4. Compatta: | <input type="checkbox"/> per niente <input type="checkbox"/> poco <input type="checkbox"/> abbastanza <input type="checkbox"/> molto |

ALLEGATO 3

Immagine al Microscopio (30X) prima e dopo il trattamento



PRIMA

DOPO

CHALLENGE TEST

SAMPLE NAME: SUPREMA Balm to Oil Lotion	CODE: S-1053A-01/FC	LOT: T1202105	REPORT n°: CH-21-0092
---	-------------------------------	-------------------------	---------------------------------

Result of initial analysis: < 10 CFU/g	START DATE : 25/05/2021
--	-----------------------------------

	Gram+	Gram-		Yeast	Moulds
	S. Aureus ATCC 6538	E.Coli ATCC 8739	P.Aerug. ATCC 9027	C.Albicans ATCC 10231	A. Niger ATCC 16404
LOT NUMBER	485-968-1	483-1077-2	484-1189-3	443-1165-1	392-983-2
INOCULUM CFU/g	2,80E+07	1,30E+07	6,60E+07	2,00E+07	2,00E+07
TIME ZERO CFU/g	2,80E+05	1,30E+05	6,60E+05	2,00E+05	2,00E+05

After 48 hours (Cfu/g)	<10	<10	<10	<10	5,20E+04
-------------------------------	-----	-----	-----	-----	----------

After 7 days (Cfu/g)	<10	<10	<10	<10	<10
-----------------------------	-----	-----	-----	-----	-----

	protected	protected	protected		
After 14 days (Cfu/g)	<10	<10	<10	<10	<10

				protected	protected
After 28 days (Cfu/g)	<10	<10	<10	<10	<10

MD IMCR 21 02 REV 1

< 10 CFU/g = means that there isn't the presence of bacterial colonies on the Petri plate

For result interpretation :

Bacteria:

- 48 h nessun aumento/ 48 hours no variation
- 7 days riduzione di 3 log/ 7 days 3-log reduction
- 14 days nessun aumento/ 14 days no variation
- 28 days nessun aumento/ 28 days no variation

Yeast and Moulds

- 14 days riduzione di 2 log/ 14 days 2-log reduction
- 28 days nessun aumento/ 28 days no variation