

## DEGRES-L : Test d'irritabilità

Rapporto R&D

### I. Introduzione

Abbiamo condotto dei test d'irritabilità con il prodotto « Degres-L »: detergente generico enzimatico per l'industria e la collettività. Queste esperienze sono state realizzate da un laboratorio francese specializzato in test di sicurezza, tolleranza e specifiche dei prodotti detergenti e cosmetici: EUROSAFE.

### II. Test condotti, considerazioni e risultati

Sono stati condotti due test:

#### 1. Prova di tossicità cutanea su espianti di pelle fresca: modello PREDISKIN

Questo modello, realizzato in conformità con i principi di « buone pratiche di laboratorio » permette di indicare con diritto che il prodotto è **non-irritante** alla concentrazione d'impiego indicata.

**Principio** : contatto tra Degres-L all'1% e i campioni di pelle.

**Considerazioni** : - se la percentuale di viabilità cellulare è **< a 50%** il prodotto è **irritante**.  
- Se la percentuale di viabilità cellulare è **> à 50%** il prodotto è **non-irritante**.

**Risultati** : La percentuale di viabilità cellulare per **Degres-L** all'1% = **96%**

***Degres-L all'1% è dichiarato come non-irritante.***



## 2. Studio « In Vivo » sull'uomo sotto controllo dermatologico: Patch-Test semplice su 48 ore

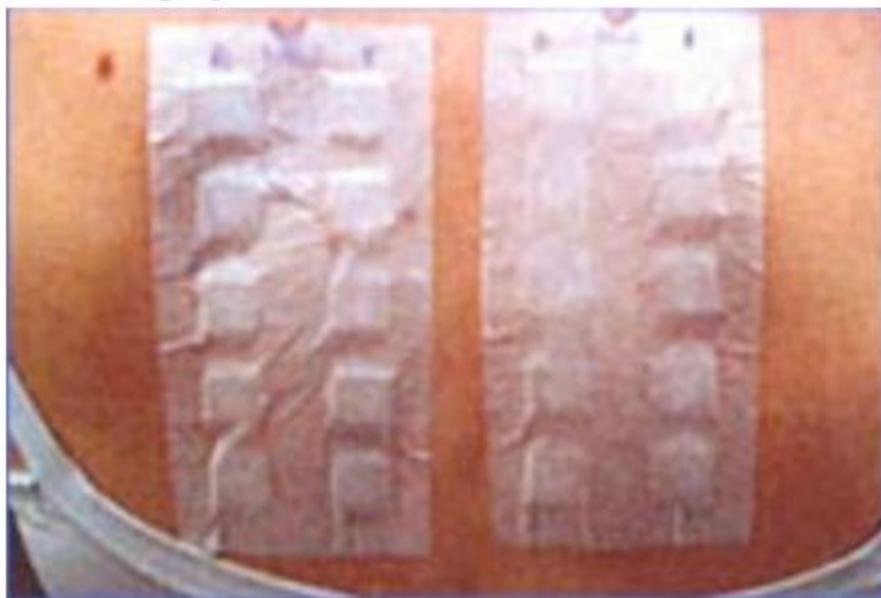
Questo test, supervisionato da un dermatologo, permette di poter indicare che il prodotto è stato « testato sotto controllo dermatologico » se il prodotto non ha dato alcuna reazione.

**Principio** : Contatto di 48 ore con l'aiuto di un pezza impregnata di Degres-L all'1% su **11 volontari** sani.

**Considerazioni** : Sistema di valutazione di un dermatologo secondo il grado di irritazione della pelle:

**0 (non irritante) -> 3 (molto irritante)**

**Risultati** : gli **11 volontari** hanno ottenuto un punteggio di **0**.  
**Degres-L all'1% è dichiarato come non-irritante.**



Questo test permette anche di rivendicare che il prodotto in applicazione è stato «**testato sotto controllo dermatologico**».

### III. Conclusioni

Il modello PREDISKIN ed il Patch-Test permettono di concludere che Degres-L all'1% è dichiarato come **non-irritante** e « **testato sotto controllo dermatologico** ».



## ALLEGATO 1 : MODELLO PREDISKIN

EUROSAFE,  
le 15 octobre 2007

Complément au RF normalisé N°RPK03/BF, version du 14 mai 2007.  
Etude n°PR8113/VT2958/PK

### DISCUSSION ET CONCLUSION

- Le produit « DEGRES-L » dilué à 1% (V/V) donne des pourcentages individuels de viabilité cellulaire de 92%, 104% et 91% avec une moyenne à  $96\% \pm 1\%$ .
- Le témoin positif (SDS à 20mg/ml) a bien montré une viabilité inférieure à 50%.

Dans les conditions expérimentales, le produit « DEGRES-L » montre une absence de toxicité cellulaire (viabilité cellulaire supérieure à 50%) après 20 heures de contact avec des explants frais de peau humaine.

### Conclusion :

Le produit « DEGRES-L » n'a pas montré d'effets toxiques cutanés, relatif à un risque d'irritation cutané par simple contact du produit.

Le produit « DEGRES-L » peut être considéré comme **non irritant en mode dilué à 1%**.  
Ces informations doivent être prises en compte pour l'établissement d'un protocole de test sur des volontaires humains.

Directeur d'étude : Loïc PENTECOUTEAU Biologiste/DUT (Options analyses biologiques et biochimiques)	Signature : 	Date : 15 octobre 2007
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------

**CONFIDENTIEL**

Page 7 sur 8

DEGRES-L : Test d'irritabilité+

25/07/08 - 3/6



ALLEGATO 1 : MODELLO PREDISKIN

Traduzione dal francese:

EUROSAFE  
maggio 2007  
15 OTTOBRE 2007  
PR8113/VT2958/PK

Complemento al RF normalizzato n. RPK03/BF, versione 14

Studio n.

**DISCUSSIONE E CONCLUSIONI**

- Il prodotto "DEGRES-L" diluito al 1% (V/V) da percentuali individuali di viabilità cellulare del 92%, 104% e 91% con una media del  $96\% \pm 1\%$ .
- Il testimone positivo (SDS a 20 mg/ml) ha dimostrato chiaramente una viabilità inferiore al 50%.

Nelle condizioni sperimentate, il prodotto "DEGRES-L" mostra un'assenza di tossicità cellulare (viabilità superiore al 50%) dopo 20 ore di contatto con espianti freschi di pelle umana.

**Conclusioni:**

Il prodotto "DEGRES-L" non ha mostrato effetti tossici cutanei, relativi a dei rischi d'irritazione cutanea per semplice contatto con il prodotto.

Il prodotto "DEGRES-L" può essere considerato come non irritante diluito al 1%. Queste informazioni devono essere considerate per stabilire un protocollo di test su volontari umani.

Direttore dello studio  
Loic PENTECOUEAU  
Biologo/DUT  
(opzioni analisi biologiche e biochimiche)

firma

Data

15/10/2007

**CONFIDENZIALE**



## ALLEGATO 2 : « in-vivo » - Patch test semplice

Octobre 2007  
PR8113 / VT2958  
RF01  
REALCO / EUROSAFE

EVALUATION DU POTENTIEL IRRITANT DU PRODUIT  
« DEGRES-L » :  
ETUDE *IN VIVO* SUR L'HOMME SOUS CONTROLE DERMATOLOGIQUE,  
METHODE DU PATCH-TEST SIMPLE 48 HEURES

7/7

### 4 - RESULTATS ET CONCLUSION

#### Produit à l'essai

- Appellation du donneur d'ordre : « DEGRES-L », lot n° 2007733-08

- Code EUROSAFE : 8113/01

- Testé : dilué à 1% dans de l'eau stérile (qualité MilliQ), sous patch occlusif 48 heures

- Reçu le : 16 août 2007

- Testé du 22 au 24 octobre 2007

Résultats				
Code volontaire	Age (ans)	Sexe	Antécédents, événements survenus pendant la période de l'étude	Cotation de la tolérance sur une échelle de 0 à 3*
VPO12	32	F	/	0
MHE13	56	M	/	0
PRE14	36	M	/	0
BBO15	43	F	/	0
ABA16	51	F	/	0
JPA17	60	M	/	0
MLO18	61	F	/	0
GRI19	24	M	/	0
SLE20	25	F	/	0
EDO21	22	F	/	0
JCH22	55	F	/	0
<b>Score d'irritation final</b>				<b>0</b>

F : féminin ; M : masculin

\* E=Erythème ; O=Oedème ; S=Sécheresse ; V=Vésicules

0=Absent ; 1=Léger ; 2=Net ; 3=Important

#### Conclusion

Les 11 volontaires ont terminé l'étude.

Le produit « DEGRES-L » n'a provoqué aucune réaction chez ces 11 volontaires.

Dans cette étude, avec les limites liées au protocole (c'est à dire inclusion du nombre limité de 11 volontaires), le produit « DEGRES-L », testé en mode dilué à 1%, a montré qu'il était **non-irritant**.



## ALLEGATO 2 : « in-vivo » - Patch test semplice

Traduzione dal francese:

OTTOBRE 2007

PR8113/VT2958

RF01

REALCO/EUROSAFE

VALUTAZIONE DEL POTENZIALE IRRITANTE DEL PRODOTTO

“DEGRES-L”:

7/7

STUDIO *IN VIVO* SULL’UOMO SOTTO CONTROLLO DERMATOLOGICO,

METODO DEL PATCH-TEST SEMPLICE 48 ORE

### 4 – RISULTATI E CONCLUSIONI

Prodotto in test

- Denominazione dell’ordinante “DEGRES-L”, lotto n. 2007733-08

- Codice EUROSAFE: 8113/01

- Testato: diluito al 1% in acqua sterile (qualità MilliQ), sotto patch occlusivo 48 ore

- Ricevuto il: 16 agosto 2007

- Testato dal 22 al 24 ottobre 2007

### Risultati

Codice volontario	Età (anni)	Sesso	Antecedenti, avvenimenti occorsi durante il periodo di studio	Valutazione della tolleranza su una scala da 0 a 3 *
VPO12	32	F	/	0
MHE13	56	M	/	0
PRE14	36	M	/	0
BBO15	43	F	/	0
ABA16	51	F	/	0
JPA17	60	M	/	0
MLO18	61	F	/	0
GRI19	24	M	/	0
SLE20	25	F	/	0
EDO21	22	F	/	0
JCH22	55	F	/	0
<b>Punteggio d’irritazione finale</b>				<b>0</b>

F: Femmina

M: Maschio

\*E= Eritema; O= Edema; S= Secchezza; V= Vesciche

0= Assente; 1=Leggero; 2=Netto; 3=Importante

### Conclusioni

Gli 11 volontari hanno terminato lo studio.

Il prodotto “DEGRES-L” non ha provocato alcuna reazione negli 11 volontari.

In questo studio, con i limiti legati al protocollo (cioè inclusione di un numero limitato di 11 volontari), il prodotto “DEGRES-L”, **testato diluito al 1%**, ha mostrato di essere **non irritante**.