

	<b>SCHEDA TECNICA</b>	Codice ISS della miscela: 434 Data compilazione: 10/07/2020 Versione: 20.02 Pagina 1 di 1
	<b>SANIFAST</b>	

**IDENTIFICAZIONE DEL PRODUTTORE / DISTRIBUTORE**

TOP1 S.r.l.  
 31015 Conegliano (TV), Viale Italia n. 315 C  
 Tel. 0438.470768 - E-mail: info@top1srl.com

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

Igienizzante a base di SALI QUATERNARI D'AMMONIO per la detersione e l'igiene delle superfici senza bisogno di risciacquo. L'azione sinergica dei tre principi attivi antibatterici garantisce un'azione rapida e sicura. Il prodotto non è caratterizzato da simboli di pericolo ed è testato dermatologicamente per una maggior sicurezza delle mani dell'utilizzatore. Idoneo anche per l'igienizzazione dei tessuti e per l'applicazione di piani di autocontrollo HACCP.



**MODALITÀ DI IMPIEGO**

Prodotto pronto all'uso da usare con l'ausilio di un nebulizzatore. Erogare uno o due spruzzi distribuendoli in modo uniforme sulla superficie da igienizzare e lasciare agire alcuni minuti. Se utilizzato correttamente non ha bisogno di risciacquo.

**PROPRIETÀ CHIMICHE E FISICHE**

Stato fisico: Liquido trasparente  
 Colore: Azzurrino  
 Odore: Leggermente profumato  
 pH sul tal quale (20 °C): 5,5 ± 1,0  
 Punto di fusione: < 0°C  
 Punto di ebollizione: ND  
 Punto di infiammabilità: > 55°C  
 Solubilità in acqua (20°C): Completa  
 Peso specifico (20°C): 1,00 ± 0,05 g/ml  
 Contenuto in fosforo (come P): Assente



**SCHEDA DI SICUREZZA**  
Conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006  
Regolamento (CE) n. 453/2010 e Regolamento (CE) n. 830/2015

Codice ISS della miscela: 434  
Data compilazione: 01/12/2020  
Versione: 20.02  
Pagina 1

**SANIFAST**

## CLASSE DI PRODOTTO

**SANIFAST** è un igienizzante a base di **Sali quaternari d'ammonio**. Il prodotto igienizza e deterge le superfici senza bisogno di risciacquo, permettendo una igienizzazione completa grazie ai suoi principi attivi presenti all'interno. Il prodotto viene micronizzato nell'apposita confezione da 100 ml che ne permette anche l'utilizzo nell'igienizzazione sui tessuti in fase finale di confezionamento. Utilizzato nell'opportuna modalità, **elimina il 99,999% della carica batterica presente e la protezione da agenti virali quali il Covid 19**. Il prodotto può essere anche utilizzato sulle mani, lasciando le mani morbide grazie alla glicerina presente all'interno, non screpolando le mani. *Le analisi del prodotto sul suo effetto battericida sono disponibili a pag.2*

## CAMPO DI APPLICAZIONE

**SANIFAST** può essere utilizzato in tutti quei casi in cui si necessita una igienizzazione a nebulizzo per superfici, tessuti e mani. Può essere anche utilizzato per igienizzazione e detersione di piani di lavoro, tastiere, cellulari, ecc.

**Test effettuati in laboratorio dimostrano la sua forza: l'efficacia testata è maggiore di 5 Log<sub>10</sub> (UNI EN ISO 1276:2009). In questa scala, già il valore 3 garantisce la forza igienizzante di un prodotto. Sanidefence con un valore di 5 elimina il 99,999 % della carica batterica presente.**

## DOSAGGI

Utilizzare uno o due spruzzi di prodotto nelle superfici da igienizzare. Il prodotto non ha bisogno di risciacquo. Il prodotto può anche essere utilizzato diluito, come nell'igienizzazione di tessuti (prevedere da un 10 ad un 50 % di soluzione).

## LINEE GUIDA APPLICATIVE

Il prodotto può essere spruzzato e/o nebulizzato direttamente sulle superfici, non avendo problemi di incompatibilità con i tessuti e i materiali. Per l'igienizzazione sui tessuti in fase finale di confezionamento, spruzzare il prodotto sui tessuti aspettandone l'asciugatura.

## CERTIFICAZIONI DI PRODOTTO E DI PROCESSO

Il processo di produzione è stato sviluppato e seguito in conformità alle norme **UNI EN ISO 9001** e **UNI EN ISO 14001**.

## STOCCAGGIO E SMALTIMENTO DELL'IMBALLAGGIO

Tenere i fusti chiusi. Il prodotto va mantenuto in locali freschi, lontano da fonti di calore. Le temperature negli ambienti di stoccaggio devono essere comprese tra 5 e 30 °C. Per lo smaltimento del contenitore consultare la sezione 13 della scheda di sicurezza.

Codice campione: **2004179-003**  
Descrizione campione: **SPRAY SANIFAST per mani ai sali quaternari di ammonio**  
Data inizio prova: **06/04/2020** Data fine prova: **08/05/2020**

Parametri	U.M.	Risultati	Metodi
POTERE ANTIBATTERICO			
Eff. Battericida <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	log	> 5	UNI EN 1276:2019
Eff. Battericida <i>Staphylococcus aureus</i>	log	> 5	UNI EN 1276:2019
Eff. Battericida <i>Escherichia coli</i>	log	> 5	UNI EN 1276:2019
Eff. Battericida <i>Enterococcus hirae</i>	log	> 5	UNI EN 1276:2019

U.M. = Unità di misura  
log = Logaritmo

Determinazione di residui/tracce: i risultati analitici che non risultano conformi al test statistico del recupero, rispetto la fase di validazione del metodo, vengono corretti con il valore di recupero. I valori dei singoli recuperi sono a disposizione del cliente e se utilizzato per il calcolo del risultato analitico sono riportati nel rapporto di prova.

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n°82 del 07 marzo 2005 e s.m.i.

	<b>SCHEDA DI SICUREZZA</b> Conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006 Regolamento (CE) n. 453/2010 e Regolamento (CE) n. 830/2015	Codice ISS della miscela: 434 Data compilazione: 01/12/2020 Versione: 20.02 Pagina 1 di 10
	<b>SANIFAST</b>	

**1) IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETA'/IMPRESA**

**1.1) IDENTIFICATORE DEL PRODOTTO**

Tipo di prodotto chimico: Miscela  
 Denominazione commerciale: SANIFAST  
 Codice di prodotto: ISS 434

**1.2) USI IDENTIFICATI PERTINENTI DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E USI CONSIGLIATI**

**1.2.1. Usi pertinenti identificati**

Prodotto per uso esclusivo professionale ed industriale  
 Funzione o categoria d'uso: Igienizzante leggermente profumato

**1.2.2. Usi sconsigliati**

Nessuna ulteriore informazione disponibile

**1.3) INFORMAZIONI SUL FORNITORE DELLA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

TOP1 S.r.l.  
 31015 Conegliano (TV), Viale Italia n. 315 C  
 Tel. 0438.470768 - E-mail: info@top1srl.com

**1.4) NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA**

Per informazioni urgenti rivolgersi ai CENTRI ANTIVELENO:

- BOLOGNA - Ospedale Maggiore - Tel. 051.6478955
- BERGAMO - Az. Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS n. 1 - Tel. 800.883300
- CATANIA - Ospedale Garibaldi Centro Rianimazione - Tel. 095.7594120
- CESENA - Ospedale Maurizio Bufalini - Tel. 0547.352612
- FIRENZE - Azienda Ospedaliera Careggi - Largo Brambilla n. 3 - Tel. 055.7947819
- FOGGIA - Az. Ospedaliera Università di Foggia - V.le Luigi Pinto n. 1 - Tel. 0881-732326
- GENOVA - Ospedale Gaslini - Tel. 010.3760873
- LECCE - Ospedale Regionale Vito Fazzi - Tel. 0832.351105
- MESSINA - Unità degli Studi di Messina - Tel. 090.2212451
- MILANO - Ospedale Niguarda Ca' Grande - Piazza Ospedale Maggiore n. 3 - Tel. 02.66101029
- NAPOLI - Ospedali Riuniti Cardarelli - Via A. Cardarelli n. 9 - Tel. 081.5453333
- PADOVA - Istituto di Farmacologia Universitaria - Tel. 049.931111
- PAVIA - Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Via Salvatore Maugeri n. 10 - Tel. 0382-24444
- ROMA - Policlinico "Umberto I" - V.le del Policlinico n. 155 - Tel. 06.49978000
- ROMA - Policlinico "A. Gemelli" - Largo Agostino Gemelli n. 8 - Tel. 06.3054343
- TORINO - Università di Torino - Via Achille Mario Dogliotti - Tel. 011.6637637
- TRIESTE - Istituto per l'Infanzia - Via dell'Istria 65/1 - Tel. 040.3785373

**2) IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI**

**2.1) CLASSIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA**

Definizione del prodotto: Miscela

**Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008**

Miscela non pericolosa

Questa scheda di sicurezza è stata redatta con l'intento di completare le informazioni presenti nella scheda tecnica.

Vedere la sezione 16 per i testi integrali delle Frasi H o delle indicazioni di pericolo summenzionate  
 Per informazioni più dettagliate sugli effetti per la salute e i sintomi, vedere il punto 11).

**2.2) ELEMENTI DELL'ETICHETTA**

**Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008**

Identificazioni di pericolo (H) ..... Nessuna.  
 Consigli di prudenza (P) ..... P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.  
 P301 + P330 + P331 - IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.  
 P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

**2.3) ALTRI PERICOLI**

Nessuna ulteriore informazione disponibile  
 Scheda di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

**3) INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI**

**3.1) SOSTANZE**

Non applicabile

	<b>SCHEDA DI SICUREZZA</b> Conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006 Regolamento (CE) n. 453/2010 e Regolamento (CE) n. 830/2015	Codice ISS della miscela: 434 Data compilazione: 01/12/2020 Versione: 20.02 Pagina 2 di 10
	<b>SANIFAST</b>	

### 3.2) MISCELE

Componente	Conc.	Identificatori	Classificazione Reg. (CE) 1272/2008 [CLP]
Composti di ammonio quaternario, benzil-C12-C16-alchildimetil, cloruri	< 5%	CAS: 68424-85-1 CE: 270-325-2 Indice: N.D. REACH: N.D.	Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=1) Acute Tox. 4, H302
Acido citrico	< 5%	CAS: 5949-29-1 CE: 201-069-1 Indice: N.D. REACH: 01-2119457026-42	Eye Irrit. 2, H319
2-Propanolo	< 5%	CAS: 67-63-0 CE: 200-661-7 Indice: 603-117-00-0 REACH: 01-2119457558-25	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336

### 3.3) ALTRE INFORMAZIONI

#### Dichiarazione degli ingredienti in base Regolamento 648/2004/EC

Tensioattivi cationici, acido citrico, 2-propanolo, profumi, coloranti: < 5%.

Per i componenti pericolosi, il testo corrispondente ai simboli di pericolosità e frasi H è riportato al punto 16). I limiti di esposizione occupazionale, se conosciuti, sono elencati al punto 8).

### 4) MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Non intraprendere da parte dei soccorritori alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato.

#### 4.1) CONTATTO CON LA PELLE

Prodotto dermatologicamente testato.  
Lavare abbondantemente con acqua.  
In caso di imbrattamento sostituire gli indumenti contaminati.  
Lavare gli indumenti prima di riutilizzarli.

#### 4.2) CONTATTO CON GLI OCCHI

Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo aperte le palpebre fino alla cessazione del senso di bruciore.  
Verificare la presenza di lenti a contatto e in tal caso, rimuoverle.  
Se il disturbo persiste consultare uno specialista.

#### 4.3) INGESTIONE

Sciacquare bene la bocca con acqua.  
Rimuovere eventuali protesi dentarie.  
Trasportare il paziente all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.  
Non indurre il vomito se non indicato dal personale medico.  
In caso di vomito, la testa dovrebbe essere tenuta bassa in modo che il vomito non entri nei polmoni.  
Chiedere assistenza medica se gli effetti nocivi alla salute persistono o sono molto gravi.  
Non somministrare mai nulla per via orale ad una persona in stato di incoscienza.  
Se privo di conoscenza, mettere in posizione laterale di sicurezza, e chiedere immediatamente assistenza medica.  
Assicurare una buona circolazione dell'aria.  
Allentare gli indumenti aderenti quali colletti, cravatte, cinture o fasce.

#### 4.4) INALAZIONE

Portare il soggetto all'aria aperta.  
Se la respirazione è difficoltosa, chiamare subito un medico.  
In caso di inalazione di prodotti decomposti in un incendio, i sintomi possono essere ritardati.

#### 4.5) PRINCIPALI SINTOMI ED EFFETTI, SIA ACUTI E CHE RITARDATI

Contatto con gli occhi: Nessun dato specifico.  
Ingestione: Nessun dato specifico.  
Inalazione: Nessun dato specifico.  
Contatto con la pelle: Nessun dato specifico.

### 5) MISURE ANTINCENDIO

	<b>SCHEDA DI SICUREZZA</b> Conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006 Regolamento (CE) n. 453/2010 e Regolamento (CE) n. 830/2015	Codice ISS della miscela: 434 Data compilazione: 01/12/2020 Versione: 20.02 Pagina 3 di 10
	<b>SANIFAST</b>	

#### 5.1) MEZZI DI ESTINZIONE

In caso di incendio utilizzare polvere, schiuma, sabbia, CO<sub>2</sub>, acqua nebulizzata a seconda dei materiali coinvolti nell'incendio. Non si conoscono mezzi di estinzione non idonei.

#### 5.2) PERICOLI SPECIALI DERIVANTI DALLA SOSTANZA O DALLA MISCELA

##### Pericoli d'incendio

Il prodotto non è combustibile se coinvolto in un incendio. Durante l'incendio è possibile lo sviluppo di vapori nocivi.

##### Pericolo d'esplosione

In caso di incendio o surriscaldamento, si può verificare un aumento della pressione all'interno del contenitore ed il contenitore stesso può scoppiare.

##### Misure di carattere generale

Non mettere in contatto con altri prodotti chimici.

#### 5.3) RACCOMANDAZIONI PER GLI ADDETTI ALL'ESTINZIONE DEGLI INCENDI

##### Istruzioni per l'estinzione

Non sono richieste istruzioni specifiche antincendio

##### Protezione durante la lotta antincendio

Gli addetti allo spegnimento di incendi devono indossare attrezzatura di protezione adeguata.

In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio.

### 6) MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

#### 6.1) PRECAUZIONI PERSONALI, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E PROCEDURE IN CASO DI EMERGENZA

##### 6.1.1. per chi non interviene direttamente

Evitare di respirare i vapori o la nebbia.

Prevedere una ventilazione adeguata.

##### 6.1.2. per chi interviene direttamente

Evitare di respirare i vapori o la nebbia.

Prevedere una ventilazione adeguata.

Indossare un apposito respiratore in caso di ventilazione inadeguata.

Indossare Usare guanti adatti e proteggersi gli occhi/ la faccia

#### 6.2) PRECAUZIONI AMBIENTALI

Prodotti di consumo che finiscono nelle fognature dopo l'uso.

Evitare di disperdere nelle fognature.

Evitare l'inquinamento del terreno/dell'acqua.

#### 6.3) METODI E MATERIALI PER IL CONTENIMENTO E PER LA BONIFICA

Delimitare la zona interessata al versamento. Contenere le perdite con terra, segatura, sabbia o altro materiale inerte.

Consegnare l'impasto in discarica o ad inceneritori attrezzati allo smaltimento.

Se la gestione della fuoriuscita richiede l'uso di indumenti speciali, tenere presente le informazioni riportate al punto 8.

#### 6.4) RIFERIMENTO AD ALTRE SEZIONI

Per consultare i numeri telefonici di emergenza, vedere il punto 1).

### 7) MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

#### 7.1) PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE SICURA

Evitare il contatto con gli occhi.

Evitare il contatto con la pelle.

Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

#### 7.2) CONDIZIONI PER L'IMMAGAZZINAMENTO SICURO, COMPRESE EVENTUALI INCOMPATIBILITÀ

Evitare gli urti, le cadute e le operazioni che possono provocare la fuoriuscita del prodotto.

Osservare le misure precauzionali per la manipolazione dei prodotti chimici e prestare molta attenzione durante eventuali travasi.

È vietato mangiare, bere e fumare nelle aree in cui il materiale viene manipolato, conservato o trattato.

Conservare nel contenitore originale, ben chiuso, in luogo asciutto, lontano da generi alimentari, al riparo dalla luce e da fonti di calore.

Se il prodotto è esposto alla luce diretta del sole la sua colorazione può subire delle variazioni, anche radicali.

La variazione della colorazione del prodotto non influisce in alcun modo sulla sua efficacia.

Conservare ad una temperatura di stoccaggio compresa tra 5°C e 30°C.

#### 7.3) USI FINALI SPECIFICI

Sapone lavamani profumato

### 8) CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE E PROTEZIONE INDIVIDUALE

#### 8.1) PARAMETRI DI CONTROLLO

Gli ambienti di lavoro devono essere adeguatamente aerati. Ove necessario, installare fonti di aspirazione localizzata ed efficaci sistemi di ricambio di aria generale. Se queste misure non sono sufficienti a mantenere le concentrazioni dei materiali particellari e



## SCHEDA DI SICUREZZA

Conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006  
Regolamento (CE) n. 453/2010 e Regolamento (CE) n. 830/2015

Codice ISS della miscela: 434  
Data compilazione: 01/12/2020  
Versione: 20.02  
Pagina 4 di 10

### SANIFAST

dei vapori di solventi al di sotto del limite di esposizione, sarà necessario far uso di adeguati mezzi di protezione delle vie respiratorie. Fare riferimento agli scenari espositivi, se presenti.

Evitare gli urti, le cadute e le operazioni che possono provocare la fuoriuscita del prodotto.

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Prima di mangiare, di usare il bagno ed alla fine del turno lavorativo, lavarsi accuratamente le mani, le braccia e la faccia dopo aver utilizzato prodotti chimici.

Lavare gli indumenti contaminati prima del loro riutilizzo. Osservare le misure precauzionali per la manipolazione dei prodotti chimici.

#### COMPOSTI DI AMMONIO QUATERNARIO, BENZIL-C12-C16-ALCHILDIMETIL, CLORURI

Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro: Non è necessario

#### CLOREXIDINA DIGLUCONATO

##### Valori DNEL/DMEL

Uso finale operai. Tipi di esposizione dermico. Possibili danni per la salute A lungo termine - effetti sistemici. Valore 0,06 mg/kg di peso corporeo/giorno.

Uso finale operai. Tipi di esposizione Inalazione. Possibili danni per la salute A lungo termine - effetti sistemici. Valore 0,42 mg/m<sup>3</sup>.

Uso finale popolazione generica. Tipi di esposizione dermico. Possibili danni per la salute A lungo termine - effetti sistemici. Valore 0,03 mg/kg di peso corporeo/giorno.

Uso finale popolazione generica. Tipi di esposizione Inalazione. Possibili danni per la salute A lungo termine - effetti sistemici. Valore 0,1 mg/m<sup>3</sup>.

Uso finale popolazione generica. Tipi di esposizione Orale. Possibili danni per la salute A lungo termine - effetti sistemici. Valore 0,03 mg/kg di peso corporeo/giorno.

#### ACIDO CITRICO

##### Valori limiti per l'esposizione professionale

Tipo di valore limite (paese di provenienza): TLV/TWA (EC)

Parametro: Frazione inalabile

Valore limite: 10 mg/m<sup>3</sup>

Versione:

##### Valori DNEL/DMEL e PNEC

##### PNEC

Tipo di valore limite: PNEC (Acquatico, Acqua dolce)

Valore limite: 0,44 mg/l

Tipo di valore limite: PNEC (Acquatico, Acqua marina)

Valore limite: 0,04 mg/l

Tipo di valore limite: PNEC (Sedimento, acqua dolce)

Valore limite: 34,6 mg/kg dw

Tipo di valore limite: PNEC (Sedimento, acqua marina)

Valore limite: 3,46 mg/kg dw

Tipo di valore limite: PNEC (Terreno)

Valore limite: 33,1 mg/kg dw

Tipo di valore limite: PNEC (Impianto di depurazione)

Via di esposizione: Acqua (Compreso l'impianto di depurazione)

Valore limite: 1000 mg/l

#### 2-PROPANOLO

##### Valori DNEL/DMEL e PNEC

Specifica: DNEL (EC). Parametro: Effetti sistemici Lungo termine Dermale Lavoratori. Valore: 888 mg/kg.

Specifica: DNEL (EC). Parametro: Effetti sistemici Lungo termine Inalazione Lavoratori. Valore: 500 mg/m<sup>3</sup>.

Specifica: DNEL (EC). Parametro: Effetti sistemici Lungo termine Dermale Popolazione. Valore: 319 mg/kg

Specifica: DNEL (EC). Parametro: Effetti sistemici Lungo termine Inalazione Popolazione. Valore: 89 mg/m<sup>3</sup>

Specifica: DNEL (EC). Parametro: Effetti sistemici Lungo termine Orale Popolazione. Valore: 26 mg/kg

Specifica: PNEC STP (EC). Valore: 2251 mg/l

Specifica: PNEC (EC). Parametro: Emissione saltuaria. Valore: 140,9 mg/l

Specifica: PNEC (EC). Parametro: Sedimento (acqua dolce). Valore: 552 mg/kg

Specifica: PNEC (EC). Parametro: Sedimento (acqua marina). Valore: 552 mg/kg

Specifica: PNEC (EC). Parametro: Suolo. Valore: 28 mg/kg

Specifica: PNEC (EC). Parametro: Orale. Valore: 160 mg/kg

Specifica: PNEC (EC). Parametro: Acqua dolce. Valore: 140,9 mg/l

Specifica: PNEC (EC). Parametro: Acqua marina. Valore: 140,9 mg/l

Specifica: TLV/STEL (EC). Valore: 983 mg/m<sup>3</sup> / 400 ppm

Specifica: TLV/TWA (EC). Valore: 492 mg/m<sup>3</sup> / 200 ppm

#### 8.2) CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE

Evitare gli urti, le cadute e le operazioni che possono provocare la fuoriuscita del prodotto.

Evitare il contatto con gli occhi e gli indumenti.

Prima di mangiare, di usare il bagno ed alla fine del turno lavorativo, lavarsi accuratamente le mani, le braccia e la faccia dopo aver utilizzato prodotti chimici.

Lavare gli indumenti contaminati prima del loro riutilizzo.

Osservare le misure precauzionali per la manipolazione dei prodotti chimici.

#### Dispositivi di protezione individuale

Non richiesto nelle condizioni di uso normali

#### Protezione delle mani





## SCHEDA DI SICUREZZA

Conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006  
Regolamento (CE) n. 453/2010 e Regolamento (CE) n. 830/2015

Codice ISS della miscela: 434  
Data compilazione: 01/12/2020  
Versione: 20.02  
Pagina 5 di 10

### SANIFAST

Nessuna raccomandazione particolare.

#### Protezione degli occhi

Nessuna raccomandazione in particolare.

#### Protezione della pelle

Nessuna raccomandazione in particolare.

#### Protezione respiratoria

Nessuna raccomandazione in particolare.

## 9) PROPRIETÀ CHIMICHE E FISICHE

### 9.1) INFORMAZIONI SULLE PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE FONDAMENTALI

Stato fisico	Liquido
Colore	Azzurrino
Odore	Caratteristico
Soglia olfattiva	Non disponibile
Punto di fusione	Non misurato
Punto di congelamento	Non misurato.
Punto di ebollizione	Non misurato.
Velocità d'evaporazione relativa	Non misurato.
Infiammabilità (solidi, gas)	Ininfiammabile.
Limiti d'esplosività	Non misurato.
Tensione di vapore	Non misurato.
Densità relativa di vapore a 20 °C	1,00 ± 0,05 g/ml
Densità	Non misurato.
Log Pow	Non misurato.
Temperatura di autoaccensione	Non misurato.
Solubilità	Non misurato.
Temperatura di decomposizione	Non misurato.
pH (20°C)	5,5 ± 1,0
Punto di infiammabilità	≥ 60
Solubilità in acqua	Completa.

### 9.2) ALTRE INFORMAZIONI

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## 10) STABILITÀ E REATTIVITÀ

### 10.1) REATTIVITÀ

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

### 10.2) STABILITÀ CHIMICA

Non miscelare con altri prodotti chimici al fine di deteriorarne l'efficacia o di produrre reazioni chimiche indesiderate.

### 10.3) POSSIBILITÀ DI REAZIONI PERICOLOSE

Fare riferimento al paragrafo 10.1 sulla Reattività.

### 10.4) CONDIZIONI DA EVITARE

Fare riferimento al paragrafo 10 sui Materiali Non Compatibili.

### 10.5) MATERIALI INCOMPATIBILI

Non ci sono informazioni disponibili.

### 10.6) PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI

Evitare il contatto con fiamme e fonti di calore. Per effetto del calore o in caso di incendio si possono liberare vapori che possono essere dannosi per la salute.

## 11) INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

### 11.1) INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI TOSSICOLOGICI

Non sono disponibili dati tossicologici sperimentali. Gli effetti sulla salute sono da considerarsi in relazione alle caratteristiche di pericolosità delle materie prime usate ed alla loro concentrazione (vedi punto 3).

Gli effetti e le misure di primo soccorso sono descritti al punto 4).

#### COMPOSTI DI AMMONIO QUATERNARIO, BENZIL-C12-C16-ALCHILDIMETIL, CLORURI

##### Tossicità acuta

Nocivo se ingerito.

##### Tossicità acuta stimata (ATE) o valori LD50/LC50:

Orale LD50 = 795 mg/kg (ratto). S 477

Cutaneo ATE > 5000 mg/kg (calculated)

##### Corrosione/irritazione cutanea:

Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.



## SCHEDA DI SICUREZZA

Conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006  
Regolamento (CE) n. 453/2010 e Regolamento (CE) n. 830/2015

Codice ISS della miscela: 434  
Data compilazione: 01/12/2020  
Versione: 20.02  
Pagina 6 di 10

### SANIFAST

Risultati degli studi: Effetto irritante sulla pelle OECD 404 (acute dermal irritation/corrosion) corrosive (coniglio) (OECD 404)

#### Agli occhi:

Provoca gravi lesioni oculari.

#### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea:

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Risultati degli studi: Sensibilizzazione OECD 406 (MKA) not sensitising (Guinea pig) (OECD 406) not sensitising - S 480

#### Mutagenicità delle cellule germinali:

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

#### Cancerogenicità

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

#### Tossicità per la riproduzione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

#### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)-esposizione singola

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

#### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

#### Pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

### CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Tossicità acuta per via orale LD50 Orale Ratto(maschio): 2270 mg/kg. Metodo: OECD TG 401

Tossicità acuta per via inalatoria Non sono disponibili dati

Tossicità acuta per via cutanea LD50 Dermico Su coniglio: > 5000 mg/kg. Metodo: US EPA Proposed Guideline for Toxicology - Section 162.81-2

Tossicità acuta (per altra via) Ratto(maschio) / 24 h / percutaneamente. Metodo: OECD TG 427. Assorbimento percutaneo basso. Nell'urina si sono potute trovare solo tracce (<= 0,3 %) (valore della letteratura).

Irritante per la pelle Su coniglio: 500 mg / 4 h. lieve irritazione. Metodo: OECD TG 404

Irritazione oculare Su coniglio. Rischio di gravi lesioni oculari. Metodo: OECD TG 405. (Clorexidina digluconato in soluzione al 5%).

Sensibilizzazione Test di massimizzazione cavia: Non provoca sensibilizzazione della pelle. Metodo: OECD TG 406. (valore della letteratura).

Tossicità a dose ripetuta Orale Ratto(maschio/femmina): 0, 5, 25 o 40 mg/kg di peso corporeo al giorno / 2 anni. Numero delle esposizioni: continuamente. LOAEL: 8,88 mg/kg. Metodo: OECD TG 452

Dermico Scimmia (maschio/femmina) / 13 settimane. Numero delle esposizioni: una volta al giorno, 7 giorni alla settimana. Nessun reperto dovuto al trattamento. Riferito a sostanza: Clorexidina digluconato, soluzione al 8 %

Valutazione di un'unica, esposizione STOT. Valutazione: La sostanza o la miscela non è classificata come intossicante di un organo bersaglio, per esposizione singola.

Valutazione di ripetuta, esposizione STOT. Organi bersaglio: Nei cani: Fegato. Nei ratti: Negativo.

Pericolo di tossicità se aspirato. Non sono disponibili dati.

### ACIDO CITRICO

#### EFFETTI ACUTI

Nessun effetto negativo riscontrato

#### Tossicità orale acuta

Parametro: LD50

Via di esposizione: Per via orale

Specie: Topo

Dosi efficace: 5400 mg/kg dw

Metodo: OCSE 401

Parametro: LD50

Via di esposizione: Per via orale

Specie: Ratto

Dosi efficace: = 11700 mg/kg

Metodo: OCSE 401

#### Tossicità dermale acuta

Parametro: LD50

Via di esposizione: Dermico

Specie: Ratto

Dosi efficace: > 2000 mg/kg dw

Metodo: OCSE 402

#### IRRITAZIONE E CORROSIVITÀ

Provoca grave irritazione oculare.

#### Irritazione cutanea primaria

Irritazione cutanea (OECD 404): non irritante (Determinato su coniglio) Può causare irritazione cutanea a persone predisposte.

#### Irritazione degli occhi

Irritazione oculare (OECD 405): irritante (Determinato su occhi di coniglio)

#### SENSIBILIZZAZIONE

Non si conoscono effetti sensibilizzanti.

#### TOSSICITÀ DOPO ASSUNZIONE RIPETUTA (SUBACUTA, SUBCRONICA, CRONICA)

Nessuna tossicità organo bersaglio riscontrata.

#### Tossicità orale subacuta

Parametro: NOAEL(C)





## SCHEDA DI SICUREZZA

Conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006  
Regolamento (CE) n. 453/2010 e Regolamento (CE) n. 830/2015

Codice ISS della miscela: 434  
Data compilazione: 01/12/2020  
Versione: 20.02  
Pagina 7 di 10

### SANIFAST

Via di esposizione: Per via orale  
Specie: Ratto  
Dosi efficaci: 4000 mg/kg bw/day  
EFFETTI CMR (CANCEROGENI, MUTAGENI, TOSSICI PER LA RIPRODUZIONE)  
Non si conoscono effetti mutageni, cancerogeni o reprotossici.  
Mutagenicità delle cellule germinali  
Mutagenicità in vitro  
Test di Ames: negativo (OECD 471)  
Mutagenicità in vivo  
Test aberrazione cromosomica (OECD 475): NEGATIVO  
Tossicità per la riproduzione  
Possibili effetti nocivi sulla tossicità dello sviluppo  
Parametro: NOAEL (Sviluppo fetale)  
Via di esposizione: Ratto  
Dosi efficace: > 295 mg/kg bw/day  
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola  
Nessuna tossicità organo bersaglio riscontrata.  
PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE  
Non applicabile.

#### 2-PROPANOLO

##### INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI TOSSICOLOGICI

###### Valori LD50/LC50 rivelanti per la classificazione.

Specificazione: NOAEC (cancerogenicità). Via di assunzione: Inalazione. Specie per il test: Ratto. Valore: 5000 ppm  
Specificazione: NOAEL (tossicità per lo sviluppo). Via di assunzione: Per via orale. Specie per il test: Coniglio. Valore: 480 mg/kg bw/day  
Specificazione: LC50. Via di assunzione: Inalazione. Specie per il test: Ratto. Valore: > 10000 ppm. Per. del test: 6 h  
Specificazione: LD50. Via di assunzione: Per via orale. Specie per il test: Ratto. Valore: = 5,84 mg/Kg-bw  
Specificazione: LD50. Via di assunzione: Dermico. Specie per il test: Coniglio. Valore: = 16,4 ml/Kg bw

## 12) INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto ed il contenitore nell'ambiente. Trattare con impianto di depurazione biologico o chimico-biologico.

### 12.1) TOSSICITA'

#### Ecologia – generale

Nessun effetto indesiderato sul funzionamento degli impianti di trattamento delle acque in condizioni di normale utilizzo secondo le raccomandazioni. Pericoloso per l'ambiente: può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

#### COMPOSTI DI AMMONIO QUATERNARIO, BENZIL-C12-C16-ALCHILDIMETIL, CLORURI

##### Itto tossicità:

EC10/72h = 0,0025 mg/l (Selenastrum capricornutum) (OECD 201)

EC50/72h = 0,02 mg/l (Selenastrum capricornutum) (OECD 201)

EC50/48 = h 0,016 mg/l (Daphnia magna)

LC50/96h (statico) = 0,85 mg/l (Oncorhynchus mykiss) (OECD 203)

NOEC/21d = 0,025 mg/l (Daphnia magna) (OECD 211)

##### Valutazione:

Molto tossico per gli organismi acquatici.

Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Toxicity on activated sludge organisms:

EC20/0,5h = 5 mg/l (fanghi attivi) (OECD 209)

##### Valutazione:

Possibile effetto tossico sui fanghi attivi, a seconda della concentrazione

#### CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Tossicità per i pesci CL50. Prova semistatica Brachydanio rerio: 2,08 mg/l / 96 h. Metodo: OECD 203

Tossicità per gli invertebrati acquatici. EC50 Prova statica Daphnia magna: 0,087 mg/l / 48 h. Monitoraggio tramite analisi: si. Metodo: OECD TG 202

Tossicità per le alghe ErC10 Prova statica Desmodesmus subspicatus (alga verde): 0,03 mg/l / 72 h. Punto finale: velocità di crescita.

Monitoraggio tramite analisi: si. Metodo: OECD TG 201

CE50r Prova statica Desmodesmus subspicatus (alga verde): 0,081 mg/l / 72 h. Punto finale: velocità di crescita. Monitoraggio tramite

analisi: si. Metodo: OECD TG 201

Tossicità per i batteri CE50 Prova statica Fango attivo: 25 mg/l / 3 h. Monitoraggio tramite analisi: no.

Metodo: OECD TG 209

#### ACIDO CITRICO

##### TOSSICITÀ PER LE ACQUE

###### Tossicità acuta (a breve termine) su pesci

Parametro: LC50

Specie: Leuciscus idus melanotus

Dosi efficace: = 440 mg/l

Tempo di esposizione: 48 h



**SCHEDA DI SICUREZZA**  
Conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006  
Regolamento (CE) n. 453/2010 e Regolamento (CE) n. 830/2015

Codice ISS della miscela: 434  
Data compilazione: 01/12/2020  
Versione: 20.02  
Pagina 8 di 10

**SANIFAST**

Acuta (a breve termine) tossicità per le dafnie

Parametro: EC50  
Specie: Daphnia magna  
Dosi efficaci: = 1535 mg/l  
Tempo di esposizione: 24 h  
Metodo: OCSE 203

Tossicità batterica

Parametro: EC50  
Specie: Pseudomonas putida  
Dosi efficaci: > 10000 mg/l  
Tempo di esposizione: 16 h

**2-PROPANOLO**

VOC: Sì

Tossicità acquatica

Specificazione: EC50. Parametro: Alga. Scenedesmus quadricauda. Valore > 100 mg/l. Per. del test: 72 h.  
Specificazione: LC50. Parametro: Daphnia. Daphnia magna. Valore > 100 mg/l. Per. del test: 48 h.  
Specificazione: LC50. Parametro: Pesce. Pimephales promelas. Valore > 100 mg/l. Per. del test: 96 h

**12.2) PERSISTENZA E DEGRADABILITA'**

I tensioattivi contenuti nel prodotto sono biodegradabili in base ai requisiti del regolamento sui detersivi 648/2004/EC.  
Biodegradabilità rapida (reazione aerobica): Tutte le sostanze tensioattive utilizzate nel prodotto sono rapidamente biodegradabili con livello di biodegradabilità (mineralizzazione)  $\geq 60\%$  entro 28 giorni.  
Prima di immettere negli impianti di depurazione richiedere l'autorizzazione delle autorità competenti.

**COMPOSTI DI AMMONIO QUATERNARIO, BENZIL-C12-C16-ALCHILDIMETIL, CLORURI**

Livello di eliminazione:

Degradabilità rapida delle sostanze organiche:  
OECD 301 D Closed-Bottle-Test > 60 % (fanghi attivi) (OECD 301 D)  
Comportamento negli impianti di trattamento delle acque reflue:  
OECD 303 A: Activated Sludge Units > 90 % (fanghi attivi) (HPLC)  
rapidamente biodegradabile  
Valutazione: Le sostanze sono biodegradabili in impianti di fanghi attivi

**CLOREXIDINA DIGLUCONATO**

Biodegradabilità

Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Numerose ricerche in impianti di depurazione si possono trovare nella bibliografia scientifica. Queste ricerche si risolvono o in nessuna degradabilità o solo in una degradabilità limitata.

Ossigeno chimico richiesto

(COD): 219.000 mg/l. Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato, appr. 20 % in acqua. Metodo: letteratura

Ossigeno biochimico richiesto

(BOD): 0 mg/l. Concentrazione: (BOD5). Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato, appr. 20 % in acqua. Test Sapromat secondo Offhaus

**ACIDO CITRICO**

Biodegradazione

Parametro: Riduzione dei DOC  
Dosi efficaci: 100 %  
Tempo di esposizione: 19 giorni  
Metodo: OECD 301E  
Parametro: Riduzione dei DOC  
Dosi efficaci: 85 %  
Tempo di esposizione: 14 giorni  
Metodo: OECD 302B  
Facilmente biodegradabile.

**2-PROPANOLO**

Biodegradazione / abbattimento

Facilmente biodegradabile

**12.3) POTENZIALE DI BIOACCUMULO**

**COMPOSTI DI AMMONIO QUATERNARIO, BENZIL-C12-C16-ALCHILDIMETIL, CLORURI**

BCF / LogKow: OECD 107 Log Kow (shake flask method) 2,88 (n-Octanol/Wasser) (OECD 107)  
Valutazione: Non si accumula negli organismi

**CLOREXIDINA DIGLUCONATO**

Bioaccumulazione Specie: Leuciscus idus (Leucisco dorato)  
Tempo di esposizione: 3 d  
Concentrazione: 0,050 mg/l  
Fattore di bioconcentrazione (BCF): 42



**SCHEDA DI SICUREZZA**  
Conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006  
Regolamento (CE) n. 453/2010 e Regolamento (CE) n. 830/2015

Codice ISS della miscela: 434  
Data compilazione: 01/12/2020  
Versione: 20.02  
Pagina 9 di 10

**SANIFAST**

**ACIDO CITRICO**

Non è prevedibile un potenziale di bioaccumulo

**2-PROPANOLO**

Non si bioaccumula.

**12.4) MOBILITA' NEL SUOLO**

**COMPOSTI AMMONIO QUATERNARIO BENZIL-C12-16-ALCHILDIMETIL, CLORURI**

Non ci sono informazioni disponibili.

**CLOREXIDINA DIGLUCONATO**

Mobilità: logKOC: > 3,9

Metodo: OECD TG 121

**ACIDO CITRICO**

Non ci sono informazioni disponibili.

**2-PROPANOLO**

Non ci sono informazioni disponibili.

**12.5) RISULTATI DELLA VALUTAZIONE PBT E VPVB**

**COMPOSTI DI AMMONIO QUATERNARIO, BENZIL-C12-C16-ALCHILDIMETIL, CLORURI**

Questo prodotto non è, o non contiene, una sostanza definita PBT o vPvB.

**CLOREXIDINA DIGLUCONATO**

Alla luce dello stato attuale delle conoscenze non sono da attendersi caratteristiche PBT e vPvB

**ACIDO CITRICO**

Questo prodotto non è, o non contiene, una sostanza definita PBT o vPvB.

**2-PROPANOLO**

Questo prodotto non è, o non contiene, una sostanza definita PBT o vPvB.

**12.6) ALTRI EFFETTI AVVERSI**

**COMPOSTI DI AMMONIO QUATERNARIO, BENZIL-C12-C16-ALCHILDIMETIL, CLORURI**

Non sono previsti altri effetti negativi per l'ambiente

**CLOREXIDINA DIGLUCONATO**

Ulteriori Informazioni

La sostanza può danneggiare organismi di sedimentazione (NOEC) Chironimus riparius (OECD 218): 21 mg/kg di peso a secco). Riferito a sostanza: Clorexidina digluconato, appr. 20 % in acqua

**ACIDO CITRICO**

Non ci sono informazioni disponibili.

**2-PROPANOLO**

Non ci sono informazioni disponibili.

**13) CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO**

**13.1) METODI DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI**

Il preparato è confezionato in un imballo riciclabile. Prima dello smaltimento gli imballaggi devono essere bonificati e gli effluenti trattati come rifiuti. Operare secondo le vigenti norme locali e nazionali con particolare riferimento al D. Lgs. n. 152 del 3 Aprile 2006 "Norme in materia ambientale".

**14) INFORMAZIONI SUL TRASPORTO**

**14.1) NUMERO ONU**

NON CLASSIFICATO

**14.2) NOME DI SPEDIZIONE DELL'ONU**

NON CLASSIFICATO

**14.3) CLASSI DI PERICOLO CONNESSO AL TRASPORTO**

**14.3.1. Trasporto via terra**

NON CLASSIFICATO

**14.3.2. Trasporto via mare**

NON CLASSIFICATO

**14.3.3. Trasporto aereo**

	<b>SCHEDA DI SICUREZZA</b> Conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006 Regolamento (CE) n. 453/2010 e Regolamento (CE) n. 830/2015	Codice ISS della miscela: 434 Data compilazione: 01/12/2020 Versione: 20.02 Pagina 10 di 10
	<b>SANIFAST</b>	

NON CLASSIFICATO

**14.4) GRUPPI DI IMBALLAGGIO**  
NON CLASSIFICATO

**14.5) PERICOLI PER L'AMBIENTE**

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

**14.6) PRECAUZIONI SPECIALI PER GLI UTILIZZATORI**

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

**14.7) TRASPORTO DI RINFUSE SECONDO L'ALLEGATO II DI MARPOL 73/78 E IL CODICE IBC**

Stato durante il trasporto (ADR-RID): liquido

**15) INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE**

**15.1) NORME E LEGISLAZIONE SU SALUTE, SICUREZZA E AMBIENTE SPECIFICHE PER LA SOSTANZA O LA MISCELA**

Nessuna ulteriore informazione disponibile

**15.2) NORME NAZIONALI**

Il(i) tensioattivo(i) contenuto(i) in questo formulato è (sono) conforme(i) ai criteri di biodegradabilità stabiliti del regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detersivi. Tutti i dati di supporto sono tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati Membri e saranno forniti, su loro esplicita richiesta o su richiesta di un produttore del formulato, alle suddette autorità.

**15.3) VALUTAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA**

Non applicabile

**16) ALTRE INFORMAZIONI**

**16.1) TESTO INTEGRALE DELLE FRASI H CITATE AL CAPITOLO 3.**

- H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili
- H302 Nocivo se ingerito.
- H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
- H318 Provoca gravi lesioni oculari.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.
- H400 Molto tossico per gli organismi acquatici
- H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**16.2) CONSIGLI PER LA FORMAZIONE**

L'uso normale del presente prodotto può avvenire esclusivamente secondo quanto descritto sulla confezione.

**16.3) ALTRE INFORMAZIONI**

Le informazioni contenute in questa scheda sono basate sulle nostre conoscenze e sulle normative comunitarie alla data di ultima revisione. Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli specificati al punto 1) se non dopo avere ricevuto istruzioni scritte sulla manipolazione. È responsabilità dell'utilizzatore prendere tutte le misure necessarie per conformarsi alle normative locali e nazionali. Questo documento sostituisce ed annulla tutte le precedenti versioni.

## OPEN PATCH TEST

Valutazione del potenziale irritante di un prodotto cosmetico mediante test epicutaneo

*Evaluation of the potential irritant of a cosmetic product through skin test*

# MADAL S.r.l.

## SANIFAST

Protocollo n°  
Report no.

# 2009110P-2

Luogo e data del rilascio: MILANO – 2/10/2020

*Place and date of issue: MILAN – 2/10/2020*



## PREMESSA

Ogni sperimentazione clinica è verificata ed approvata dal Comitato Tecnico Scientifico (CTS) di Bio Basic Europe S.r.l., le cui funzioni, composizioni e procedure sono descritte nel documento "Statuto-Regolamento" (All. A). Il CTS verifica la completezza di ogni protocollo realizzato da Bio Basic Europe S.r.l.

Il CTS certifica l'adeguatezza della documentazione e la conformità delle procedure e delle metodologie adottate nella progettazione e sviluppo del progetto di ricerca. Prima di essere sottoposto a firma di validazione, ogni report è verificato dai seguenti membri obbligatori:

- a) Il Presidente e/o il Vice Presidente e Direttore Tecnico Scientifico di Bio Basic Europe S.r.l.
- b) Il Responsabile Scientifico dell'Università degli Studi di Pavia
- c) Lo Sperimentatore/Direttore Sanitario di CDC Istituto di Ricerche Dermo-Cliniche
- d) L'esperto di Bio Basic Europe S.r.l. a seconda della materia oggetto di parere

Il protocollo, una volta confermato dai membri obbligatori del CTS, viene firmato congiuntamente dal Direttore Tecnico Scientifico di Bio Basic Europe S.r.l. e dallo Sperimentatore/Direttore Sanitario del CDC Istituto di Ricerche Dermo-Cliniche, che ne attestano la validità.

## PERSONE RESPONSABILI DELLA FIRMA DEL PROTOCOLLO

### Direttore Tecnico Scientifico

Dott. CLAUDIO ANGELINETTA, Vice Presidente, Direttore Tecnico Scientifico Bio Basic Europe, Chimico/Cosmetologo. Laurea in Chimica presso l'Università degli Studi di Milano, specializzato in Scienza e Tecnologia Cosmetiche presso l'Università degli Studi di Milano.

### Sperimentatore

Dott. FERNANDO MARCO BIANCHI, Direttore Sanitario CDC Istituto di Ricerche Dermo-Cliniche di Bio Basic Europe S.r.l., Medico chirurgo specialista in dermatologia e venereologia.

## INFORMAZIONI LEGALI E CONTRATTUALI

- I protocolli sono redatti secondo le normative vigenti, le linee guida del Comitato Tecnico Scientifico e le disposizioni dei contratti di ricerca in vigore tra Bio Basic Europe S.r.l. e l'Università degli Studi di Pavia (Contratto del 01/09/2019 con il Dip. di Biologia e Biotecnologie L. Spallanzani/Contratto del 24/09/2019 con il Dip. di Sanità Pubblica, Medicina Sperimentale e Forense e successivi rinnovi).
- In accordo alla normativa vigente e alla dichiarazione di Helsinki [1] i volontari sono adeguatamente informati circa lo scopo, le modalità e le caratteristiche dello studio clinico, gli effetti favorevoli ed i possibili effetti collaterali. Ciascun volontario firma per accettazione un modulo di consenso informato, gestito ed archiviato in accordo alle procedure interne del Sistema Gestione Qualità di Bio Basic Europe S.r.l.
- Questa sperimentazione clinica è stata eseguita presso CDC Istituto di Ricerche Dermo-Cliniche, seguendo le linee guida dettate dal Comitato Tecnico Scientifico.
- Tutti i diritti sono riservati. Il presente report è un documento tecnico scientifico protetto da Copyright. Nessuna parte di esso può essere riprodotta in alcun modo senza la preventiva autorizzazione scritta di Bio Basic Europe S.r.l., inclusi testi, immagini, loghi, grafici, dati, risultati, riferimenti ai soggetti coinvolti nello studio.
- In base all'esperienza di Bio Basic Europe, si consiglia di verificarne ogni tre anni l'armonizzazione con eventuali aggiornamenti normativi.
- Il presente protocollo tecnico è stato redatto dalla Dr.ssa Daniela Gandini, Laurea in Biotecnologie Industriali presso l'Università degli Studi di Milano Bicocca, Specialista in Test Clinici di Sicurezza - Bio Basic Europe S.r.l.



## PREMISE

Each clinical protocol is assessed and approved by the Technical Scientific Committee (TSC) of "Bio Basic Europe S.r.l.", whose functions, composition and procedures are described in the document "Statute-Regulation" (Annex A). The TSC ensures the completeness of each protocol issued by Bio Basic Europe S.r.l.

TSC certifies the adequacy of the documentation and the compliance of the procedures and methodologies adopted in the design and development of the research project. Before being signed for validation, each report is verified by the following mandatory members:

- a) The President and/or the Vice President and Technical Scientific Director of Bio Basic Europe S.r.l.
- b) The Scientific Research Manager of Pavia University
- c) The Investigator/Health Director of CDC Dermo-Clinical Research Institute
- d) The expert of Bio Basic Europe S.r.l., according to the area of study

Once the protocol has been confirmed by the mandatory members of the TSC, Bio Basic Europe Technical Scientific Director and the Investigator/CDC Dermo-Clinical Research Institute Health Director jointly sign the report, certifying its validity.

## PERSONS RESPONSIBLE FOR THE REPORT SIGNATURE

### Technical Scientific Director

CLAUDIO ANGELINETTA, Vice President, Bio Basic Europe Technical Scientific Director, Chemist/Cosmetologist. Degree in Chemistry University of Milan, specialized in Cosmetic Science and Technology at the University of Milan.

### Investigator

FERNANDO MARCO BIANCHI, Bio Basic Europe S.r.l. CDC Dermo-Clinical Research Institute Health Director, medical surgeon specialist in dermatology and venereology.

## LEGAL AND CONTRACTUAL INFORMATION

- The protocols are drafted according to the current legislation, guidelines issued by the Technical Scientific Committee and the provisions of the existing research contracts between Bio Basic Europe S.r.l. and the University of Pavia (Contract with the Dept. of Biology and Biotechnology dated 09<sup>th</sup> Sept. 2019/Contract with the Dept. of Public Health, Experimental and Forensic Medicine dated 24<sup>th</sup> Sept. 2019 and following renewals).
- In accordance with the current legislation and the declaration of Helsinki [1], all volunteers are adequately informed of the aims, methods, clinical trial details, anticipated benefits and potential undesirable effects of the study. Each panellist must sign an informed consent form, which is managed and archived according to the internal procedures of Bio Basic Europe S.r.l. Quality Management System.
- This clinical trial was performed at CDC Dermo-Clinical Research Institute, following the guidelines of the Technical Scientific Committee.
- All rights are reserved. This report is a scientific technical document protected by Copyright. No part of it can be reproduced in any way without the preventive authorization written of Bio Basic Europe S.r.l., including texts, images, logos, graphics, data, results, references to any subject involved in the study.
- Based on Bio Basic Europe experience, it is recommended to check every three years its compliance with regulatory updates.
- This final technical report was drafted by Daniela Gandini, Master's degree in Biotechnology at University of Milan Bicocca (Italy), Bio Basic Europe S.r.l. Clinical Test Reporting Officer - Safety

## INDICE - INDEX

INTRODUZIONE - <i>INTRODUCTION</i> .....	- 5 -
OBIETTIVI - <i>OBJECTIVES</i> .....	- 6 -
CARATTERISTICHE DELLO STUDIO – <i>STUDY CHARACTERISTICS</i> .....	- 7 -
RISULTATI - <i>RESULTS</i> .....	- 15 -
CONCLUSIONI - <i>CONCLUSIONS</i> .....	- 16 -
BIBLIOGRAFIA - <i>BIBLIOGRAPHY</i> .....	- 17 -

**ALL. A – ANNEX A**

**ALL. B – ANNEX B**

## INTRODUZIONE - INTRODUCTION

Ogni prodotto cosmetico, prima di essere immesso nel mercato, deve essere testato e valutato come sicuro per la salute umana, quando applicato in normali condizioni di uso. [2]

Il patch test è uno dei metodi che consente di valutare in vivo il potenziale irritante di un prodotto, al fine di poterlo definire non irritante su cute umana. Un quantitativo noto di prodotto da testare viene applicato sulla cute mediante idoneo dispositivo e mantenuto in posa per un determinato tempo, a seconda della tipologia. Trascorso questo periodo viene rimosso il dispositivo e si valutano nel tempo eventuali fenomeni irritativi. [3] [4] [5]

Ad esempio, per prodotti classici che restano a contatto con la cute o vengono risciacquati, si effettua un patch test con dispositivo occlusivo, mentre per profumi e deodoranti si effettua un patch test con dispositivo in open, per consentire la traspirazione cutanea. In caso di prodotti più aggressivi per la cute, quali i peeling e le tinte per capelli, si eseguono i patch sopra citati, ma con un tempo di contatto cute-prodotto ridotto.

Per poter valutare, oltre al potenziale irritante di un prodotto, anche il potenziale sensibilizzante, si ripetono i patch test in sequenze successive: patch test ripetuti.

Per i prodotti solari si effettuano i photo-patch test, tramite i quali il prodotto viene irraggiato con raggi UVA e UVB e poi posto a contatto con la cute umana.

*Before being put on the market, each cosmetic product shall be tested as evaluation of its safety for human health, if used under normal conditions. [2]*

*Patch test is one of the methods used for evaluating in vivo the irritating potential of a product, for assessing its non-irritating action on human skin. A defined quantity of the reference product is applied to skin with a suitable device and left on for a certain time, depending on the product type. After this period, the device is removed and any possible irritation phenomena are evaluated over time. [3] [4] [5]*

*For example, for general products in contact with skin or which are rinsed-off, a patch test is performed with an occlusive device, while for perfumes and deodorants a patch test is performed using open application procedures, thus allowing skin perspiration. For products harmful to skin, such as peeling and hair dyes, patch tests are performed but with a reduced skin-product contact time.*

*In order to assess the sensitizing potential in addition to the irritating potential of a product, patch tests are repeated in successive sequences (repeated patch tests).*

*Photo-patch tests are carried out for sunscreen products. The product is irradiated with UVA and UVB rays and then put in contact with human skin.*

## OBIETTIVI – OBJECTIVES

Lo scopo del presente studio è quello di valutare il potenziale irritante (formazione di eritema e/o edema) di un prodotto cosmetico.

End points co-primari:

- Eritema: misurato mediante uno score da 0 a 4 ampiamente utilizzato in letteratura scientifica;
- Edema: misurato mediante uno score da 0 a 4 ampiamente utilizzato in letteratura scientifica.

*The purpose of this study is to evaluate the irritating potential (erythema and/or edema formation) of a cosmetic product.*

*Co-primary end points:*

- *Erythema: scored on a 0 to 4 scale, as widely used in scientific literature;*
- *Edema: scored on a 0 to 4 scale, as widely used in scientific literature.*

## CARATTERISTICHE DELLO STUDIO – STUDY CHARACTERISTICS

### Caratteristiche/informazioni del prodotto fornite dal cliente – Lista ingredienti

vedi Allegato B

### Characteristics/product information provided by the customer – List of ingredients

See Annex B

### Numerosità campionaria

- **Caso A:** valutazione del potenziale irritante di un prodotto “massimizzando” la certezza del risultato.

Ipotizzando:

- come clinicamente rilevante una differenza di eritema/edema pre-post patch di almeno 0.5 con una deviazione standard di 0.6 tale da indicare che la sostanza è irritante;
- un errore di primo tipo  $\alpha$  pari a 0,01;
- una potenza del 95%;

la numerosità dei soggetti da arruolare è pari a 27.

- **Caso B:** valutazione standard del potenziale irritante di un prodotto.

Ipotizzando:

- come clinicamente rilevante una differenza di eritema/edema pre-post patch di almeno 0.5 con una deviazione standard di 0.6 tale da indicare che la sostanza è irritante;
- un errore di primo tipo  $\alpha$  pari a 0,05;
- una potenza del 90%;

la numerosità dei soggetti da arruolare è pari a 15.

- **Caso C:** valutazione del potenziale irritante di un prodotto delicato.

Ipotizzando:

- come clinicamente rilevante una differenza di eritema/edema pre-post patch di almeno 0.2 con una deviazione standard di 0.4 tale da indicare che la sostanza è irritante;
- un errore di primo tipo  $\alpha$  pari a 0,05;
- una potenza del 90%;

la numerosità dei soggetti da arruolare è pari a 38.

- **Caso D:** valutazione del potenziale irritante di un prodotto delicato “massimizzando” la certezza del risultato.

Ipotizzando:

- come clinicamente rilevante una differenza di eritema/edema pre-post patch di almeno 0.2 con una deviazione standard di 0.4 tale da indicare che la sostanza è irritante;
- un errore di primo tipo  $\alpha$  pari a 0,01;
- una potenza del 95%;

la numerosità dei soggetti da arruolare è pari a 69.

Per il calcolo della numerosità campionaria è stato utilizzato il software G\*power versione 3.1.9.2

## Sample size

- **Case A:** evaluation of the irritating potential of a product by "maximizing" the certainty of the result.

Assuming:

- an erythema/edema difference of at least 0.5 before and after patch removal, with a standard deviation of 0.6, as clinically significant, indicating that the substance is irritant;
- a type I error  $\alpha$  equal to 0.01;
- power 95%;

sample size to be enrolled is 27.

- **Case B:** standard evaluation of the irritating potential of a product.

Assuming:

- an erythema/edema difference of at least 0.5 before and after patch removal, with a standard deviation of 0.6, as clinically significant, indicating that the substance is irritant;
- a type I error  $\alpha$  equal to 0.05;
- power 90%;

sample size to be enrolled is 15.

- **Case C:** Evaluation of the irritating potential of a delicate product.

Assuming:

- an erythema/edema difference of at least 0.2 before and after patch removal, with a standard deviation of 0.4, as clinically significant, indicating that the substance is irritant;
- a type I error  $\alpha$  equal to 0.05;
- power 90%;

sample size to be enrolled is 38.

- **Case D:** evaluation of the irritating potential of a delicate product by "maximizing" the certainty of the result.

Assuming:

- an erythema/edema difference of at least 0.2 before and after patch removal, with a standard deviation of 0.4, as clinically significant, indicating that the substance is irritant;
- a type I error  $\alpha$  equal to 0.01;
- power 95%;

sample size to be enrolled is 69.

G \* power software version 3.1.9.2 was used to calculate the sample size



## **Criteria di eleggibilità dei soggetti**

Per il reclutamento dei soggetti sono stati utilizzati i seguenti criteri di inclusione:

- ambo i generi;
- età compresa tra i 18 ed i 65 anni;
- assenza di patologie croniche e/o acute note/assenza di disturbi psicologici e/o cognitivi;
- assenza di patologie dermatologiche ed allergologiche (cosmetologiche o ad altri eccipienti specifici) o altre patologie (tipo reazioni irritative di origine non nota);
- assenza di trattamenti farmacologici in atto che possano influire sull'esito del test;
- non partecipazione ad altri studi clinici nei 30 giorni precedenti;
- ottenimento del consenso informato.

e i seguenti criteri di esclusione:

- gravidanza/allattamento.

## **Eligibility criteria for study subjects**

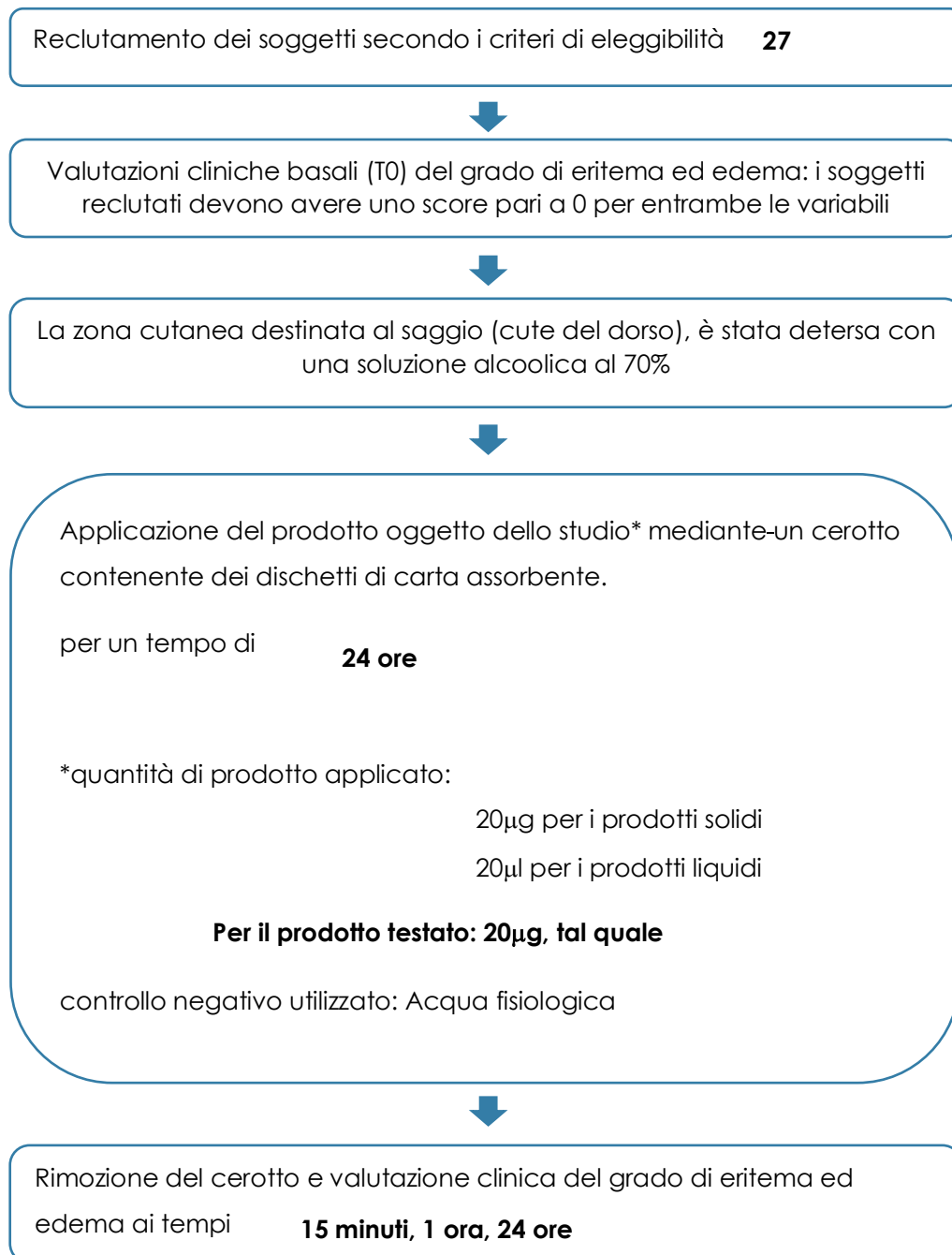
*The following inclusion criteria were considered for subject recruitment:*

- *both genders;*
- *age between 18 and 65 years;*
- *absence of known chronic and/or acute pathologies/absence of psychological and/or cognitive disorders;*
- *absence of dermatological and allergological pathologies (cosmetological or to other specific excipients) or other pathologies (such as irritative reactions of unknown origin);*
- *absence of ongoing pharmacological treatments that may affect the test result;*
- *non-participation in other clinical studies in the previous 30 days;*
- *prior informed consent obtained.*

*Exclusion criteria:*

- *pregnancy/breastfeeding.*

## Disegno dello studio



## Study design

Recruitment of subjects according to the eligibility criteria **27**



Basal clinical assessments (T0) of the degree of erythema and edema: the subjects recruited must have a score of 0 for both variables



The reference skin area (back skin) was cleaned with a 70% alcohol solution



Application of the reference product\* by a plaster containing disks of blotting paper for a period of: **24 hours**

\*quantity of product applied:

20 $\mu$ g for solid products

20 $\mu$ l for liquid products

**For the tested product: 20 $\mu$ g, as it is**

negative control: Physiological water  
negative control: Physiological water



Removal of the plaster and clinical evaluation of the degree of erythema and edema at times **15 minutes, 1 hour, 24, hours**

## Endpoints

### Grado di eritema (valutazione clinica)

La variabile è stata valutata dal medico responsabile della sperimentazione secondo la seguente scala di valutazione:

Descrizione	Score
Assenza di eritema	0
Eritema leggero (appena visibile)	1
Eritema ben visibile	2
Eritema moderato	3
Eritema grave (rosso barbabietola con eventuale formazione di lievi escare)	4

La valutazione è stata eseguita mediante analisi visiva diretta dei soggetti sottoposti a test.

### Grado di edema (valutazione clinica)

La variabile è stata valutata dal medico responsabile della sperimentazione secondo la seguente scala di valutazione:

Descrizione	Score
Assenza di edema	0
Edema molto leggero (appena visibile)	1
Edema leggero	2
Edema moderato (bordi sollevati di circa 1mm)	3
Edema forte (tumefazione estesa oltre l'area di applicazione)	4

La valutazione è stata eseguita mediante analisi visiva diretta dei soggetti sottoposti a test.

## Endpoints

### **Degree of erythema** (clinical evaluation)

The variable was evaluated by the physician responsible for the trial according to the following rating scale:

Description	Score
No erythema	0
Slight erythema (barely visible)	1
Well-defined erythema	2
Moderate erythema	3
Severe erythema (beet redness to slight eschar formation)	4

The evaluation was performed through visual assessment of the subjects.

### **Degree of edema** (clinical evaluation)

The variable was evaluated by the physician responsible for the trial according to the following rating scale:

Description	Score
No edema	0
Very slight edema (barely visible)	1
Slight edema	2
Moderate edema (edges raised approximately 1mm)	3
Severe edema (lesion extending beyond area of exposure)	4

The evaluation was performed through visual assessment of the subjects.

## **Analisi Statistica**

I dati campionari sono stati descritti utilizzando la mediana e l'intervallo interquartile.

Per valutare le eventuali differenze nel grado di eritema/edema al [T0] baseline vs [T24h] 24 ore dopo la rimozione delle Finn Chamber, è stato utilizzato il test non parametrico per dati appaiato opportuno (test di Wilcoxon e/o test dei segni) a una coda. Il livello di significatività statistica è stato fissato a  $p < 0.05$ .

Tutte le analisi sono state eseguite utilizzando RStudio Version 1.1.456 – © 2009-2018 RStudio, Inc.

## **Statistical analysis**

*Median and interquartile range were used to describe sample data.*

*An appropriate one tailed non-parametric paired test (Wilcoxon test and/or sign test) was performed to evaluate the possible differences in the degree of erythema/edema, comparing the basal value [T0] with those at [T24h], 24 hours after removal of the Finn Chamber. The statistical significance level was set at  $p < 0.05$ .*

*All analyses were performed using RStudio Version 1.1.456 - © 2009-2018 RStudio, Inc.*



## RISULTATI - RESULTS

Eritema Erythema				
Vol.	T0	T15'	T30'	T24h
1	0	0	0	0
2	0	0	0	0
3	0	0	0	0
4	0	0	0	0
5	0	0	0	0
6	0	0	0	0
7	0	0	0	0
8	0	0	0	0
9	0	0	0	0
10	0	0	0	0
11	0	0	0	0
12	0	0	0	0
13	0	0	0	0
14	0	0	0	0
15	0	0	0	0
16	0	0	0	0
17	0	0	0	0
18	0	0	0	0
19	0	0	0	0
20	0	0	0	0
21	0	0	0	0
22	0	0	0	0
23	0	0	0	0
24	0	0	0	0
25	0	0	0	0
26	0	0	0	0
27	0	0	0	0

### Descriptive analysis

Survey times	Median	(IQR)		
T0	0,0	0,0	-	0,0
T15'	0,0	0,0	-	0,0
T30'	0,0	0,0	-	0,0
T24h	0,0	0,0	-	0,0

Edema Oedema				
Vol.	T0	T15'	T30'	T24h
1	0	0	0	0
2	0	0	0	0
3	0	0	0	0
4	0	0	0	0
5	0	0	0	0
6	0	0	0	0
7	0	0	0	0
8	0	0	0	0
9	0	0	0	0
10	0	0	0	0
11	0	0	0	0
12	0	0	0	0
13	0	0	0	0
14	0	0	0	0
15	0	0	0	0
16	0	0	0	0
17	0	0	0	0
18	0	0	0	0
19	0	0	0	0
20	0	0	0	0
21	0	0	0	0
22	0	0	0	0
23	0	0	0	0
24	0	0	0	0
25	0	0	0	0
26	0	0	0	0
27	0	0	0	0

### Descriptive analysis

Survey times	Median	(IQR)		
T0	0,0	0,0	-	0,0
T15'	0,0	0,0	-	0,0
T30'	0,0	0,0	-	0,0
T24h	0,0	0,0	-	0,0

Dopo 24 ore dalla rimozione del patch, non è stata osservata alcuna insorgenza di eritema ed edema. Pertanto, il prodotto non ha sviluppato irritazione.

*24 hours after removal of the final patch, no erythema and edema development was observed. Therefore, the product did not cause irritation.*

## CONCLUSIONI - CONCLUSIONS

In base ai risultati ottenuti nel presente studio, è possibile affermare che il prodotto cosmetico dermatologicamente testato

*Based on the results of this study, it can be stated that the dermatologically tested cosmetic product*

### **SANIFAST**

è risultato essere NON IRRITANTE.

*is NOT IRRITATING.*

Sperimentatore  
*Investigator*

Dr. Fernando Marco BIANCHI



Direttore Tecnico Scientifico  
*Technical Scientific Director*

Dr. Claudio ANGELINETTA



## BIBLIOGRAFIA - BIBLIOGRAPHY

- [1] «Declaration of Helsinki - ethical principles for medical research involving human subjects adopted by the 18th wma general assembly, Helsinki, Finland, june 1964, and consecutive amendments (last amendment: 64th wma general assembly, Fortaleza, Brasil)».
- [2] «Regulation (EC) no. 1223/2009 of the European Parliament and of the council of 30 November 2009 on cosmetic products».
- [3] «Draize J.H., Appraisal of the safety of chemicals in Food, Drugs and Cosmetics, edited by the FDA, USA, 1959, pp. 46-48».
- [4] «Cosmetic product test / Guidelines for the assessment of human skin compatibility – COLIPA – August 1997».
- [5] «G. D'Agostinis e E. Mignini, Manuale del cosmetologo, tecniche nuove, 2007».

© by **BIO BASIC EUROPE S.r.l.**

Via A. Panizzi, 10 – MILANO ITALY

## COMITATO TECNICO SCIENTIFICO STATUTO – REGOLAMENTO TECHNICAL SCIENTIFIC COMMITTEE STATUTE – REGULATION

### ART. 1 PREMESSA – PREMISE

Il Comitato Tecnico Scientifico (CTS) di "Bio Basic Europe S.r.l." è un gruppo di lavoro indipendente e imparziale, costituito secondo criteri di interdisciplinarietà e dotato di una propria autonomia decisionale, che ha il compito e la responsabilità di verificare la conformità delle metodologie e validare protocolli scientifici e di ricerca clinica. Il CTS formula proposte operative e pareri consultivi su ogni progetto di ricerca di Bio Basic Europe S.r.l., realizzato presso l'Istituto di Ricerche Dermo-Cliniche CDC di Milano, presso i laboratori di analisi microbiologiche, chimico-fisiche ed in vitro nel Parco Tecnico Scientifico dell'Università degli Studi di Pavia, oltre che presso laboratori, studi medici ed Istituti Ospedalieri che collaborano con l'azienda. Il CTS agisce nel rispetto dei principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki, delle Norme di Buona Pratica Clinica e di ogni normativa vigente in materia nazionale ed Europea, nonché delle raccomandazioni e linee guida dei principali organismi e istituzioni competenti internazionali.

*The Technical Scientific Committee (TSC) of "Bio Basic Europe S.r.l." is an independent and impartial working group, established according to interdisciplinary criteria having its own decision-making autonomy, which has the aim and responsibility of verifying the conformity of the methodologies and validating scientific and clinical research protocols. TSC make practical proposals and advisory opinions on each research project performed by Bio Basic Europe S.r.l., carried out at CDC Dermo-Clinical Research Institute of Milan (Italy), microbiological, chemical-physical and in-vitro laboratories in the Parco Tecnico Scientifico research centre within Pavia University (Italy), as well as in laboratories, medical offices and Hospital Institutes collaborating with the company. TSC acts in accordance with the ethical principles of Helsinki Declaration, Good Clinical Practices and any applicable national and European legislation, as well as recommendation and guideline issued by international competent bodies and institutions.*

### ART.2 INDIPENDENZA DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO - TSC INDEPENDENCE

L'indipendenza del CTS è garantita:

- dalla mancanza di subordinazione gerarchica del CTS nei confronti del committente;
- dalla presenza di esperti non dipendenti del committente;
- dall'assenza di conflitti di interesse dei membri del CTS rispetto alle sperimentazioni proposte.

*The independence of the TSC is guaranteed by:*

- *the lack of hierarchical subordination of the TSC towards the client;*
- *the presence of non-employee experts of the client;*
- *the absence of conflicts of interest of TSC members in connection with the protocols under review.*

### ART.3 FUNZIONI DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO - TSC FUNCTIONS

Il CTS svolge in sintesi le seguenti funzioni:

- Valuta i protocolli di sperimentazione clinica ed i protocolli scientifici, verificando la conformità delle procedure ed il rispetto di ogni normativa cogente, esprimendo il suo parere e validando in particolare:
  - sperimentazioni cliniche che valutano prodotti cosmetici, prodotti nutraceutici, dispositivi medici e diagnostici, presidi medico-chirurgici, detergenti, sostanze pericolose, biocidi e sostanze chimiche in generale.
  - protocolli che valutano l'adozione di nuove procedure operative in ambito clinico.
  - studi e monitoraggi osservazionali.
- Può proporre iniziative di informazione/formazione/aggiornamento degli operatori coinvolti nelle sperimentazioni, nonché incontri di approfondimento su tematiche scientifiche rilevanti.

*In brief, TSC performs the following functions:*

- *It evaluates any clinical trial and scientific protocol, assessing the conformity of the procedures and the compliance with all mandatory regulations, expressing its opinion and validating:*
  - *clinical trials on cosmetic products, nutraceutical products, medical and diagnostic devices, medical-surgical devices, detergents, dangerous substances, biocidal products and chemicals.*
  - *protocols concerning the adoption of new clinical operating procedures.*
  - *observational monitoring and studies.*
- *It may propose information/educational/updating activities for the operators involved in the experiments, as well as focus group meetings on relevant scientific issues.*

## ART. 4 COMPOSIZIONE - TSC MEMBERS

Il CTS è composto da membri interni ed esterni a Bio Basic Europe S.r.l., rappresentativi di competenze multidisciplinari, in grado di garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti scientifici, metodologici ed etici dei protocolli presentati. I membri del CTS hanno comprovate competenze ed esperienze qualificanti nel settore oggetto di studio.

A tal fine ad ogni riunione del CTS partecipano almeno:

- a. Il Presidente e/o il Vice Presidente e Direttore Tecnico Scientifico di Bio Basic Europe S.r.l.
- b. Il Responsabile Scientifico dell'Università degli Studi di Pavia
- c. Lo Sperimentatore/Direttore Sanitario di CDC Istituto di Ricerche Dermo-Cliniche
- d. L'esperto di Bio Basic Europe S.r.l. a seconda della materia oggetto di parere

In generale, nel gruppo di lavoro del CTS vi è almeno:

- e. un chimico/cosmetologo
- f. un tossicologo
- g. un farmacista/farmacologo
- h. un medico
- i. un biologo
- j. un biostatistico
- k. un microbiologo/virologo/esperto in genetica
- l. un clinico

*TSC is formed by internal and external members of Bio Basic Europe S.r.l., representative of multidisciplinary skills, with qualifications and experience adequate to evaluate the scientific, methodological and ethical aspects of the protocols under review. Members of TSC has proven skills and qualifying experiences in the field of study.*

*For this purpose, TSC meetings involve at least:*

- a. *The President and/or the Vice President and Technical Scientific Director of Bio Basic Europe S.r.l.*
- b. *The Scientific Research Manager of Pavia University*
- c. *The Investigator/Health Director of CDC Dermo-Clinical Research Institute*
- d. *The expert of Bio Basic Europe S.r.l. according to the subject*

*Generally, in the TSC group there is at least:*

- e. *a chemist/cosmetologist*
- f. *a toxicologist*
- g. *a pharmacist/pharmacologist*
- h. *a physician*
- i. *a biologist*
- j. *a biostatistician*
- k. *a microbiologist/virologist/expert in genetics*
- l. *a clinician*

Si riporta di seguito l'elenco completo dei componenti del CTS:

*Below a complete list of TSC members:*

## COMPONENTI DIREZIONALI DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO - MANAGERIAL MEMBERS

- **Dr. UMBERTO PIANCA**  
Presidente, Amministratore Unico Bio Basic Europe, Farmacista, esperto in tossicologia  
*President, Bio Basic Europe Sole Director, Pharmacist, expert in toxicology*
- **Dr. CLAUDIO ANGELINETTA**  
Vice Presidente, Direttore Tecnico Scientifico Bio Basic Europe, Chimico/Cosmetologo  
*Vice President, Bio Basic Europe Technical Scientific Director, chemist/cosmetologist*
- **Prof. ORNELLA PASTORIS**  
Responsabile Scientifico, Dip. di Biologia e Biotecnologie "Lazzaro Spallanzani", Università degli Studi di Pavia  
*Pavia University Scientific Research Manager, Dept. of Biology and Biotechnology "Lazzaro Spallanzani"*
- **Dr. FERNANDO MARCO BIANCHI, M.D.**  
Direttore Sanitario CDC Istituto di Ricerche Dermo-Cliniche, specialista in dermatologia e venereologia  
*CDC Dermo-Clinical Research Institute Health Director, specialist in dermatology and venereology*
- **Dr. KATIA PARMEGGIANI**  
Segreteria Scientifica  
*Scientific Secretary*

## COMPONENTI AFFERENTI AGLI ISTITUTI UNIVERSITARI E CENTRI DI RICERCA – MEMBERS RELATED TO UNIVERSITY INSTITUTES AND RESEARCH CENTERS

- Prof. **SIMONA VILLANI**  
Dip. di Sanità Pubblica, Medicina Sperimentale e Forense, Università di Pavia, specialista in statistica medica  
*Pavia University, Dept. of Public Health, Experimental and Forensic Medicine, specialist in medical statistics*
- Prof. **CRISTINA MONTOMOLI**  
Dip. di Sanità Pubblica, Medicina Sperimentale e Forense, Università di Pavia, specialista in statistica medica  
*Pavia University, Dept. of Public Health, Experimental and Forensic Medicine, specialist in medical statistics*
- Prof. **GIULIANO MAZZINI**  
Consiglio Nazionale delle Ricerche, Istituto di Genetica Molecolare di Pavia, esperto in genetica  
*National Research Council, Pavia Institute of Molecular Genetics, expert in genetics*
- Prof. **FIRENZO PEVERALI**  
Consiglio Nazionale delle Ricerche, Istituto di Genetica Molecolare di Pavia esperto in genetica  
*National Research Council, Pavia Institute of Molecular Genetics, expert in genetics*

## COMPONENTI AFFERENTI A BIO BASIC EUROPE S.R.L. - MEMBERS RELATED TO BIO BASIC EUROPE S.R.L.

Esperti di ricerca clinica - *Clinical research experts:*

- Dr. **MONICA BUCCHIA**, PhD  
Coordinatrice Ricerca Clinica Bio Basic Europe, esperta in medicina molecolare e traslazionale  
*Bio Basic Europe Clinical Research Coordinator, expert in molecular and translational medicine*
- Dr. **DANIELA GANDINI**  
Referente Reportistica Test Clinici Sicurezza Bio Basic Europe, esperta in test di sicurezza in vivo  
*Bio Basic Europe Safety Clinical Test Reporting Officer, expert in safety in-vivo tests*
- Dr. **ANTONELLA PRATICO'**  
Coordinatrice Reportistica Test Clinici Bio Basic Europe, esperta in ricerca clinica  
*Bio Basic Europe Clinical Test Reporting Coordinator, expert in clinical research*
- Dr. **GAETANA RIZZI**  
Referente Reportistica Test Clinici Dispositivi Medici e Integratori Alimentari Bio Basic Europe, esperta in ricerca clinica  
*Bio Basic Europe Medical Device & Food Supplement Clinical Test Reporting Officer, expert in clinical research*
- Dr. **ROBERTA VILLA**  
Coordinatrice Analisi Statistica e Referente Reportistica Test Clinici Efficacia Bio Basic Europe, esperta in statistica clinica  
*Bio Basic Europe Statistical Analysis Coordinator and Cosmetic Clinical Test Reporting Officer, expert in clinical statistic*

Altri esperti - *Other experts:*

- Dr. **MARA FOPPIANI**  
Responsabile Laboratorio Microbiologia Bio Basic Europe, esperta in microbiologia e virologia  
*Bio Basic Europe Head of Microbiology Laboratory, expert in microbiology and virology*
- Dr. **ELIANA REGOLA**, PhD  
Coordinatrice Test di Laboratorio Bio Basic Europe, esperta in microbiologia e virologia  
*Bio Basic Europe Laboratory Test Coordinator, expert in microbiology and virology*
- Dr. **FRANCESCA VALLOTTO**  
Coordinatrice Dip. Regolatorio Bio Basic Europe, esperta in cosmetologia e tossicologia  
*Bio Basic Europe Regulatory Affairs Coordinator, expert in cosmetology and toxicology*
- Dr. **RICCARDO VICINI**, PhD  
Responsabile Laboratorio Vitro Bio Basic Europe, esperto in farmacologia e tossicologia  
*Bio Basic Europe Head of In Vitro Laboratory, expert in pharmacology and toxicology*

## SPERIMENTATORI CLINICI - CLINICAL INVESTIGATORS

- Dr. **MAURIZIO BARBIERI CARONES**, M.D., specialista in ginecologia - *specialist in gynaecology*
- Dr. **ANTONELLA COLOMBO**, M.D., specialista in dermatologia e venereologia - *specialist in dermatology and venereology*
- Dr. **ALESSANDRA DI BENEDETTO**, M.D., specialista in dermatologia e venereologia - *specialist in dermatology and venereology*
- Dr. **EVELYN FALCONI KLEIN**, M.D., specialista in dermatologia e venereologia - *specialist in dermatology and venereology*
- Dr. **GIORGIO GRASSI**, M.D., specialista in oftalmologia - *specialist in ophthalmology*
- Dr. **LAURA MAINARDI**, M.D., specialista in dermatologia e venereologia - *specialist in dermatology and venereology*
- Dr. **ANDREA RAMONI**, M.D., specialista in oftalmologia - *specialist in ophthalmology*
- Dr. **LUCA VETTORUZZO**, M.D., specialista in odontoiatria e protesi dentaria - *specialist in dentistry and dental prosthesis*

Nel caso di valutazioni inerenti aree non coperte da propri componenti, il Presidente del CTS può convocare, per specifiche consulenze, esperti estranei al CTS stesso. In caso di dimissioni o di qualunque uscita di uno dei membri obbligatori del CTS, il Presidente del CTS provvede alla sua tempestiva sostituzione.

*In case of scientific studies related to areas not covered by its own members, the President of the TSC may call, for specific consultations, other not listed experts. In the event of resignation or any exit of one of the mandatory members, the President of the TSC provides for the replacement.*

## ART. 5 FUNZIONI DEL PRESIDENTE - FUNCTIONS OF THE PRESIDENT

Il Presidente ha le seguenti funzioni:

- riveste il ruolo di rappresentante ufficiale e portavoce del CTS
- è referente per eventuali criticità di carattere scientifico-clinico, emerse nel corso dell'attività del CTS
- decide sull'eventuale integrazione della composizione del CTS e per la sostituzione dei membri decaduti e/o dimessi
- convoca, modera e conduce le riunioni del CTS
- è garante delle decisioni assunte dal CTS

Il Vice Presidente sostituisce in tutte le sue funzioni il Presidente in caso di assenza o di temporaneo impedimento. Coadiuvato dal Presidente che può conferirgli specifici incarichi. Il Presidente si avvale di un Segretario Scientifico per lo svolgimento delle attività di carattere amministrativo-scientifico. Il Segretario partecipa alle riunioni con funzioni di consulenza, supporto e verbalizzazione.

*The President of the TSC has the following functions:*

- *he is the official representative and spokesperson for the TSC*
- *he is the contact person for any scientific-clinical critical issue arising from the TSC activity*
- *he decides on the possible integration of the TSC composition and for the replacement of resigned/exited members*
- *he calls, moderates and leads CTS meetings*
- *is the guarantor for any decision taken by the TSC*

*The Vice President replaces the President in all his functions in case of absence or temporary impediment. He assists the President, who can grant him specific duties. The President is supported by a Scientific Secretary for the administrative-scientific activities. The Secretary participates in the meetings with advisory, support and reporting functions.*

## ART.6 DOVERI DEI COMPONENTI - MEMBERS' OBLIGATIONS

I Membri del CTS:

- sono responsabili in prima persona dell'attività di propria pertinenza svolta nel CTS
- sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività nel CTS
- devono comunicare eventuali situazioni di pregiudizio e imparzialità, che possono avere un impatto sulla loro partecipazione al CTS

*TSC members:*





- *are personally responsible for their own activity carried out in the TSC*
- *are required to keep all information regarding their activity in the TSC absolutely confidential*
- *must report any situation of prejudice and impartiality, which may have an impact on their participation in the TSC*

## ART. 7 VALIDAZIONE DEI PROGETTI – PROJECT VALIDATION

Il CTS verifica la completezza di ogni protocollo scientifico e clinico realizzato da Bio Basic Europe S.r.l. Certifica l'adeguatezza della documentazione e la conformità delle procedure e delle metodologie seguite nella progettazione e sviluppo del progetto di ricerca. È compito del Direttore Tecnico Scientifico di Bio Basic Europe S.r.l., congiuntamente con lo Sperimentatore/Direttore Sanitario CDC Istituto di Ricerche Dermo-Cliniche, assicurare in qualità di garanti, che tutte le sperimentazioni cliniche siano condotte nel rispetto delle normative vigenti e delle Buone Pratiche Cliniche. Ciascun protocollo scientifico/clinico, una volta confermato dai membri obbligatori del CTS, come indicato nell'Art. 4, viene firmato congiuntamente dal Direttore Tecnico Scientifico di Bio Basic Europe S.r.l. e dallo Sperimentatore/Direttore Sanitario del CDC Istituto di Ricerche Dermo-Cliniche, che ne attestano la validità. Ciascun protocollo approvato dal CTS sarà archiviato e a disposizione di tutti i membri del CTS.

*TSC assesses the completeness of each scientific and clinical protocol developed by Bio Basic Europe S.r.l. It certifies the adequacy of the documentation and the conformity of the procedures and methodologies followed in the design and development of the research project. Bio Basic Europe Technical Scientific Director, together with the Investigator/CDC Dermo-Clinical Research Institute Health Director, ensure as guarantors that all clinical trials are performed according to any current regulation and the Good Clinical Practices. Each scientific/clinical protocol, once confirmed by the mandatory members of the TSC, as indicated in Art. 4, is jointly signed by Bio Basic Europe Technical Scientific Director and the Investigator/CDC Dermo-Clinical Research Institute Health Director, who certify its validity. Each protocol approved by the TSC will be archived and available to all the members.*

Milano, 1° marzo 2020 - Milan, 1<sup>st</sup> of March 2020

<p>Il Presidente The President</p>	<p>Il Vice-Presidente e Direttore Tecnico Scientifico di Bio Basic Europe S.r.l. The Vice President and Bio Basic Europe S.r.l. Technical Scientific Director</p>	<p>Lo Sperimentatore e Direttore Sanitario di CDC Istituto di Ricerche Dermo-Cliniche The Investigator and CDC Dermo-Clinical Research Institute Health Director</p>	<p>Il Responsabile Scientifico dell'Università degli Studi di Pavia Pavia University Scientific Research Manager</p>
			

**LISTA INGREDIENTI DEL PRODOTTO COSMETICO - INGREDIENT LIST OF THE COSMETIC PRODUCT**

Aqua, Alcohol Denat, Chlorhexidine Digluconate, Benzalkonium Chloride, Parfum, C.I. 42051