

Milano, 19 gennaio 2015

HET CAM TEST
VALUTAZIONE DEL POTERE IRRITANTE SU MEMBRANA EMBRIONALE
MODALITA' Q

METODO: T27C

COMMITTENTE: **MARIO BERTA BATTILORO di Sabrina Berta & C. snc**
Cannaregio, 5182
30121 VENEZIA

PRODOTTO: **SPLENDOR KIT1 MASCHERA VISO A BASE DI ORO PURO 24 KT**
(999,9⁰/⁰⁰)

Ref. ISPE: 6/15/01 – 8/15+9/15+10/15

DATA DI INIZIO DEL TEST: 14/01/2015

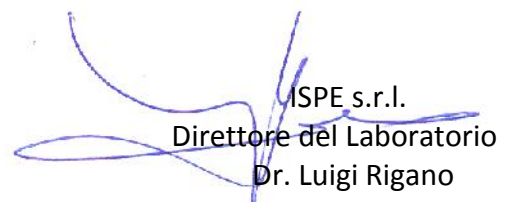
DATA DI CONCLUSIONE: 16/01/2015

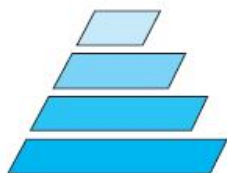
CRITERI DI QUALITÀ

Questo studio è stato condotto in accordo con i metodi del sistema di gestione qualità certificato.

RIFERIMENTI

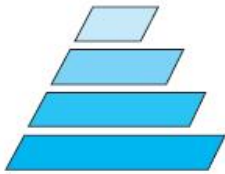
I dati riportati in questo rapporto si riferiscono esclusivamente al campione provato.
Il rapporto può essere riprodotto solo per intero.


ISPE s.r.l.
Direttore del Laboratorio
Dr. Luigi Rigano



INDICE

1. SCHEDA CAMPIONE	Pag. 3
2. OBIETTIVO DELLO STUDIO	Pag. 4
3. PROTOCOLLO SPERIMENTALE	Pag. 4
3.1. MODALITA' Q	Pag. 4
3.2. METODO	Pag. 4
3.3. DETERMINAZIONE DEL POTERE IRRITANTE	Pag. 5
3.4. ESPRESSIONE DEI RISULTATI	Pag. 5
4. RISULTATI	Pag. 6
5. CONCLUSIONI	Pag. 6
6. BIBLIOGRAFIA	Pag. 7



1. SCHEDA CAMPIONE

REF. CAMPIONE: **SPLENDOR KIT1 MASCHERA VISO A BASE DI ORO PURO 24 KT
(999,9⁰/100)**

Ref. ISPE: 6/15/01 – 8/15+9/15+10/15

DILUIZIONE TESTATA: tal quale

DATA RICEVIMENTO CAMPIONE: 13/01/2015

PRODOTTO:

- FORMA FISICA: liquido

- COLORE: beige

FORMULA QUALITATIVA:

- NOTA /NO/

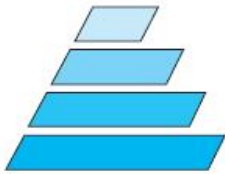
- ALTRE INFORMAZIONI /___/

ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SICUREZZA DEL PRODOTTO:

Nessuna.

ARCHIVIO: 1 controcampione con referenza **Ref. ISPE: 6/15/01 – 8/15+9/15+10/15** e la documentazione relativa a questo studio verranno conservati rispettivamente per 1 e 10 anni nei nostri archivi.

Dopo tali periodi, salvo richiesta diversa del cliente, saranno eliminati.



**HET CAM TEST
MODALITA' Q
Ref. T27C**

2. OBIETTIVO DELLO STUDIO

La procedura per l'HET-CAM test è stata messa a punto secondo la tecnica descritta da Luepke nel 1985.

Questa procedura analizza l'insorgenza di fenomeni irritativi a livello della membrana corio-allantoidea di uova embrionate di pollo a seguito dell'esposizione della stessa al prodotto sottoposto ad analisi.

La membrana corio-allantoidea (CAM) è una membrana interna all'uovo altamente vascolarizzata. La sua esposizione permette l'osservazione di un insieme di vasi sanguigni e la valutazione degli effetti irritanti a livello del sistema vascolare (emorragia e lisi) e dell'albumina (coagulazione) indotti dall'applicazione della sostanza da testare.

L'entità del danno vascolare osservato a livello della CAM fornisce indicazioni sul potenziale irritante del prodotto.

3. PROTOCOLLO SPERIMENTALE

3.1. MODALITA' Q

Viene utilizzata per testare sostanze liquide e trasparenti che permettono la visione della CAM durante il test.

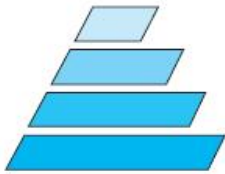
Il potenziale irritante di un prodotto viene valutato sulla base della velocità di comparsa dei fenomeni irritativi a livello della membrana corio-allantoidea.

3.2. METODO

Vengono utilizzate uova embrionate di pollo di tipo commerciale, dal guscio bianco e libere da micoplasma.

Le uova vengono utilizzate al 9° giorno di incubazione, dopo essere state controllate per ciò che riguarda la vitalità dell'embrione.

Il guscio delle uova embrionate viene inciso in prossimità della camera d'aria. Con l'aiuto di una forcicina chirurgica viene rimossa la porzione di guscio che copre la camera d'aria e la membrana interna lasciando esposta la membrana corio-allantoidea CAM sottostante.



0,3 ml del prodotto da testare vengono applicati sulla superficie della CAM.

Il prodotto viene testato tal quale oppure disciolto o sospeso in soluzione fisiologica a concentrazioni pari a 1:2 o 1:3. Per ciascun prodotto vengono utilizzate 6 uova.

3.3. DETERMINAZIONE DEL POTERE IRRITANTE

Nei 300 secondi successivi all'applicazione del prodotto sulla CAM viene registrato il tempo di comparsa di ciascuna reazione irritativa a carico del sistema vascolare (emorragia e lisi) e dell'albumina (coagulazione).

In contemporanea viene testato un prodotto di riferimento costituito da una soluzione acquosa di Sodium Laureth Sulfate, Sodium Laureth 8-Sulfate, Magnesium Laureth Sulfate, Magnesium Laureth 8-Sulfate, Sodium Oleth Sulfate e Magnesium Oleth Sulfate con sostanza attiva pari al 5%.

Il tempo di reazione del prodotto di riferimento, calcolato mediante l'equazione che elabora i risultati del test, viene per definizione posto al centro della classe "poco irritante".

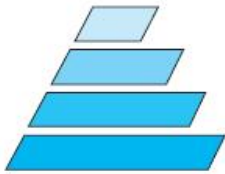
3.4. ESPRESSIONE DEI RISULTATI

Il **valore Q** viene elaborato attribuendo un punteggio relativo a ciascun uovo sulla base della velocità di comparsa delle reazioni osservate. Viene poi calcolato un punteggio medio sulla base del quale viene espressa la valutazione del potenziale irritante del prodotto testato. La scala di valutazione derivante dal valore Q, viene standardizzata sul punteggio ottenuto dalla sostanza di riferimento.

Questo tipo di elaborazione venne proposta nel 1985 da Luepke.

La valutazione del potere irritante del prodotto testato viene effettuata utilizzando la tabella di indicazione di pericolosità sotto riportata:

VALORE Q	VALUTAZIONE
$\leq 0,8$	ipoirritante
$> 0,8 < 1,2$	poco irritante
$\geq 1,2 < 2$	irritante
≥ 2	fortemente irritante



4. RISULTATI

VALORE Q	PRODOTTO	VALUTAZIONE
1	Sostanza di riferimento	Poco irritante
0,33	SPLENDOR KIT1 MASCHERA VISO A BASE DI ORO PURO 24 KT (999,9⁰/⁰⁰)	IPOIRRITANTE

5. CONCLUSIONI

Il prodotto

**SPLENDOR KIT1 MASCHERA VISO A BASE DI ORO PURO 24 KT
(999,9⁰/⁰⁰)**

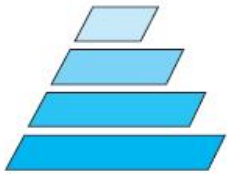
Ref. ISPE: 6/15/01 - 8/15+9/15+10/15

(diluizione utilizzata: tal quale)

nelle condizioni sperimentali qui sopra descritte, può essere considerato:

IPOIRRITANTE.

Il Direttore del Laboratorio
Dr. Luigi Rigano



6. BIBLIOGRAFIA

- The ERGATT/FRAME Data Bank of In vitro Techniques in Toxicology - INVITTOX PROTOCOL Number 47-1992.
- Luepke NP Hen's egg chorioallantoic membrane test for irritation potential - *Chem. Toxic.* 1985: **23 (2)**: 287-291