

Raccolta di Test, Trial Clinici e Studi Scientifici



Laboratori Farmaceutici Asteriti

Gruppo Asteriti Farm. dal 1977®

DOSSIER SCIENTIFICO

Siero Viso BIO con Vitamina C



Lotti Campione:

LFAFLSVC004-ARG

LFAFLSV003-50/f

LFAFLSVC005-22

Sponsor: *Florence Organics LTD*

Data e Luogo: *Roma 08 Aprile 2022*

Prot.: *DoSci-TrCI-SVC-Rev03*

COMMITTENTE: Laboratori Farmaceutici Asteriti

Sede Legale – Uffici di Rappresentanza
Segreteria Call center- Laboratori Farmaceutici Asteriti SRL
Via Sistina, n. 121 - 00187 - ROMA

Sede Storica: Laboratori Ricerca&Sviluppo
Asteriti Farm. - Laboratorio DermoCosmeceutico
Farmacia - Via Duomo, n. 68
88841 Isola di Capo Rizzuto - Punta Le Costella [KR]

Sede Operativa
Laboratorio Artigianale Farmaceutico - Formulazione
Produzione Confezionamento - Grafica&Stampa
Località Rondinella, snc - 03033 - Arpino [Frosinone]



Laboratori Farmaceutici Asteriti

Gruppo Asteriti Farm. dal 1977®

Ragione Sociale – Dati Aziendali

Laboratori Farmaceutici Asteriti SRL
Partita iva & C.F.: IT13287061009

Sede Logistica

Confezionamento - Storage & Spedizioni b2b - b2c
Via Walter Tobagi, n. 04 - 20090 - Vimodrone [Milano]

Sede Logistica

Deposito Logistico - Storage Servizio c/terzi
Locali a temperatura controllata - Gestione Spedizioni
b2b/b2c - Via Contrada Bove, 83
S.p. 166 - 03033 - Arpino [Frosinone]

Indice

1. Test di Citossicità Siero Vit. C	3
2. Test di Stabilità Microbiologica	6
3. Patch Test - Dermatologicamente Testato - Pelli Sensibili	28
4. Patch Test - Dermatologicamente Testato - Pelli Miste	38
5. Test di Stabilità Microbiologica - Challenge Test esteso	47
6. Test Analitico: Ricerca Metalli Pesanti	58
7. Test di stabilità microbiologica - Microbiologico esteso	61
8. Relazione Addendum Esplicativo su Trial Clinico Siero Vit. C	64
9. Trial Clinici e Studi Scientifici: Efficacia sebo regolatrice, antirughe e telean- gectasie, riduzione delle macchie cutanee	68



Numero Verde Gratuito 800 97 54 29
Centralino Tel +39 06 47 81 84 01 / 02
Recapito Fax +39 06 47 81 84 03



Sito web: www.AsteritiLFA.it
e-mail: info@AsteritiLFA.it
Pec: LaboratoriFarmaceuticiAsteriti@legalmail.it



Sede Legale – Uffici di Rappresentanza
Segreteria Call center- Laboratori Farmaceutici Asteriti SRL
Via Sistina, n. 121 - 00187 - ROMA

Sede Storica: Laboratori Ricerca&Sviluppo
Asteriti Farm. - Laboratorio DermoCosmeceutico
Farmacia - Via Duomo, n. 68
88841 Isola di Capo Rizzuto - Punta Le Costella [KR]

Sede Operativa
Laboratorio Artigianale Farmaceutico - Formulazione
Produzione Confezionamento - Grafica&Stampa
Località Randinella, snc - 03033 - Arpino [Frosinone]



Laboratori Farmaceutici Asteriti

Gruppo Asteriti Farm. dal 1977®

Ragione Sociale – Dati Aziendali

Laboratori Farmaceutici Asteriti SRL
Partita iva & C.F.: IT13287061009

Sede Logistica

Confezionamento - Storage & Spedizioni b2b - b2c
Via Walter Tobagi, n. 04 - 20090 - Vimodrone [Milano]

Sede Logistica

Deposito Logistico - Storage Servizio c/terzi
Locali a temperatura controllata - Gestione Spedizioni
b2b/b2c - Via Contrada Bove, 83
S.p. 166 - 03033 - Arpino [Frosinone]

TEST DI CITOTOSSICITA'

REFERENZA:

Siero Viso BIO con Vitamina C

COMMITTENTE:

Laboratori Farmaceutici Asteriti Srl

SPONSOR:

Florence Organics LTD

Data: Ferrara 29 Novembre 2021

pag. 3



Numero Verde Gratuito 800 97 54 29
Centralino Tel +39 06 47 81 84 01 / 02
Recapito Fax +39 06 47 81 84 03



Sito web: www.AsteritiLFA.it
e-mail: info@AsteritiLfa.it
Pec: LaboratoriFarmaceuticiAsteriti@legalmail.it





UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI FERRARA

Dipartimento di Scienze Chimiche, Farmaceutiche e Agrarie

Direzione e Segreteria Amministrativa

Via Luigi Borsari, 46

44121 Ferrara

Ferrara, 29/11/21

Laboratorio in cui è stato effettuato il test: Laboratorio del Professor Gavioli, Dipartimento di Scienze Chimiche, Farmaceutiche e Agrarie, Università degli Studi di Ferrara

Responsabile del Laboratorio: Prof. Riccardo Gavioli

Esecutori dei test: Dott. Francesco Nicoli, Dott.ssa Eleonora Gallerani

Formulazione testata: Florence Organics Siero Viso C

Test effettuato: Test di citotossicità

Metodica utilizzata: NRU (Neutral Red Uptake) eseguito su campione diluito in terreno di coltura, secondo la normativa ISO 10993-5:2009

Concentrazioni testate: 10% v/v, 1%v/v, 0.1% v/v, 0.01% v/v, 0.001% v/v, 0.0001% v/v.

Modello cellulare utilizzato: Fibroblasti murini (NIH 3T3), coltivati in terreno DMEM (Dulbecco's Modification of Eagle's medium, EuroClone) con aggiunta di L-glutamina, penicillina, streptomycin e 10% FCS (Fetal Calf serum, SIGMA), mantenute a 37°C, 90%±5% di umidità e 5%±1% CO₂/air.

Le cellule sono coltivate fino a raggiungere l'80% di confluenza (stimata come densità cellulare visualizzata al microscopio), trattate con tripsina e risospese in terreno di coltura.

Prima dell'utilizzo della coltura cellulare, ne viene accertata la normale crescita e moltiplicazione per due successivi cambi di terreno.

Condizioni di esecuzione del test: il test è stato condotto in condizioni di sterilità. Tutte le operazioni sono svolte sotto cappa a flusso laminare dotata di filtro HEPA (WBH 48MP).

Il trattamento con gli estratti è stato svolto in triplicato. L'estratto è stato diluito serialmente in terreno e messo a contatto con le cellule.

Dopo 24 ore di trattamento la morfologia e l'aspetto delle cellule sono state valutate al microscopio ottico prima dell'aggiunta del rosso neutro (SIGMA) alla concentrazione finale di 25µg/ml. Dopo 3 ore di trattamento, le cellule sono state lavate e lisate. La concentrazione del

[Prof. Riccardo Gavioli]

[Dott.ssa Eleonora Gallerani]

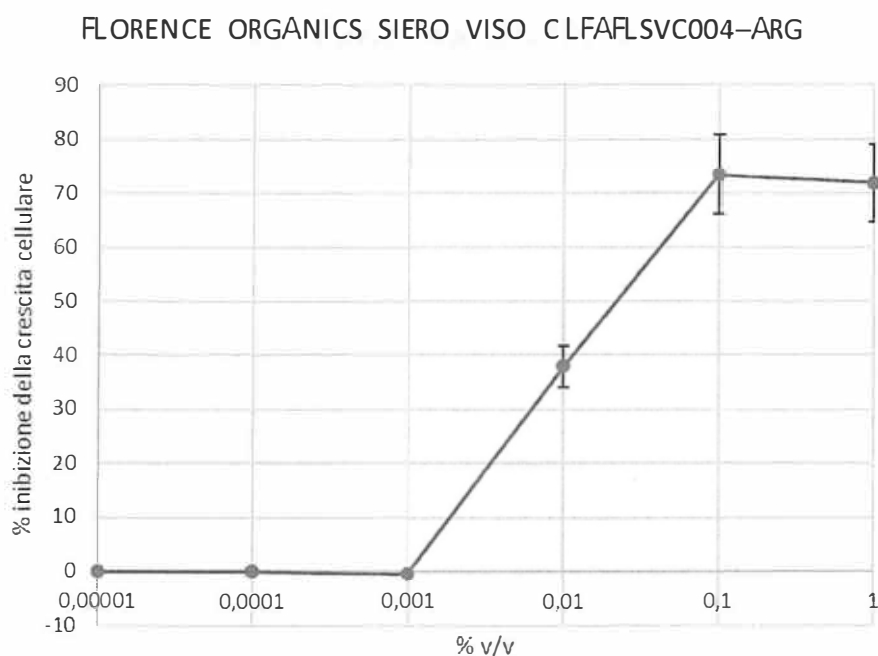
[Dott. Francesco Nicoli]

rosso neutro (espressa in densità ottica – OD) viene valutata alla lunghezza d'onda di 540nm attraverso spettrofotometro (SUNRISE-TECAN).

Risultati: i dati sono espressi come percentuale di inibizione della crescita cellulare e mostrati come media $\pm$ deviazione standard, calcolate su tre esperimenti ed elaborate mediante programma Microsoft Excel.

Secondo norma UNI EN ISO 10993-5:2009 si definisce situazione di tossicità quella caratterizzata da una inibizione cellulare superiore al 30% rispetto al controllo negativo.

La IC₃₀ del prodotto analizzato è 0,008% v/v.



Sede Legale – Uffici di Rappresentanza
Segreteria Call center- Laboratori Farmaceutici Asteriti SRL
Via Sistina, n. 121 - 00187 - ROMA

Sede Storica: Laboratori Ricerca&Sviluppo
Asteriti Farm. - Laboratorio DermoCosmeceutico
Farmacia - Via Duomo, n. 68
88841 Isola di Capo Rizzuto - Punta Le Costella [KR]

Sede Operativa
Laboratorio Artigianale Farmaceutico - Formulazione
Produzione Confezionamento - Grafica&Stampa
Località Randinella, snc - 03033 - Arpino [Frosinone]



Laboratori Farmaceutici Asteriti

Gruppo Asteriti Farm. dal 1977®

Ragione Sociale – Dati Aziendali

Laboratori Farmaceutici Asteriti SRL
Partita iva & C.F.: IT13287061009

Sede Logistica

Confezionamento - Storage & Spedizioni b2b - b2c
Via Walter Tobagi, n. 04 - 20090 - Vimodrone [Milano]

Sede Logistica

Deposito Logistico - Storage Servizio c/terzi
Locali a temperatura controllata - Gestione Spedizioni
b2b/b2c - Via Contrada Bove, 83
S.p. 166 - 03033 - Arpino [Frosinone]

TEST DI STABILITÀ MICROBIOLOGICA

REFERENZA:

Siero Viso BIO con Vitamina C

COMMITTENTE:

Laboratori Farmaceutici Asteriti Srl

SPONSOR:

Florence Organics LTD

Data: Vimodrone 13 Settembre 2021

Report n. REL/2177/2021/CLI/SAB

pag. 6



SILAGV



Numero Verde Gratuito 800 97 54 29
Centralino Tel +39 06 47 81 84 01 / 02
Recapito Fax +39 06 47 81 84 03



Sito web: www.AsteritiLFA.it
e-mail: info@AsteritiLfa.it
Pec: LaboratoriFarmaceuticiAsteriti@legalmail.it



Laboratori Farmaceutici Asteriti SRL | R.E.A. Roma n° Rm-1436281 | Codice Univoco: WP7SE2Q

RAPPORTO FINALE / FINAL REPORT**VALUTAZIONE DELLA COMPATIBILITÀ CUTANEA (potenziale irritante)
DI UN PRODOTTO COSMETICO SU SOGGETTI CON PELLE SENSIBILE**

Test epicutaneo occlusivo in applicazione singola (durata 48 h)

**ASSESSMENT OF DERMAL COMPATIBILITY (irritant potential)
OF A COSMETIC PRODUCT ON SUBJECT WITH SENSITIVE SKIN**

Occlusive patch test in a single application (duration 48 h)

COMMITTENTE/CUSTOMER	Laboratori Farmaceutici Asteriti Srl Località Rondinella, snc 03033 Arpino (FR) - Italy
SPONSOR	FLORENCE ORGANICS LTD Office 5, The Round House, Dormans Park Road East Grinstead West Sussex RH19 2EN UNITED KINGDOM
CAMPIONE/SAMPLE	FLORENCE ORGANICS LTD SIERO VISO C Lotto/Batch: LFAFLSV003-50/F
DATA REPORT/REPORT DATE	13/09/2021
REPORT N.	REL/2177/2021/CLI/SAB

I risultati qui riportati si riferiscono esclusivamente al campione saggiato

Questo dossier non può essere riprodotto né in tutto né in parte, se non dietro espressa autorizzazione scritta del Centro Studi Clinici Abich S.r.l.

The results reported herein do exclusively refer to the tested sample

This report may not be reproduced, neither entirely nor in part except with an explicitly written authorization from the Abich S.r.l. Study Center

**Headquarters
and Laboratories**

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italy

Pho. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A.: 189901
Cap. Stock. € 116.000 i.v.

**Clinical and cosmetic
testing facility**

Via Della Burrone 51, 20055
Vimodrone (MI), Italy

www.abich.it

Premessa / Preliminary

Questo rapporto contiene i dati sperimentali registrati durante l'esecuzione del test eseguito sul prodotto in oggetto. I risultati del test sono presentati sotto forma di tabelle riassuntive per agevolare l'interpretazione.

La prima parte fornisce informazioni circa il committente, il prodotto testato, il tipo di test, il laboratorio esecutore, le date di inizio e di fine studio e l'identità degli sperimentatori.

La seconda parte descrive il protocollo sperimentale. La terza parte riporta i risultati e le conclusioni.

La quarta parte riporta bibliografia e riferimenti.

This report contains the experimental data compiled during the in vivo studies of the test product.

The test results are presented in a concise table format for easy interpretation.

The first part provides information regarding sponsor and test product identifications, assay type, entrusted laboratory, study initiation and completion dates and supervisory personnel.

The second part describes the study design, including materials and procedures.

The test results are presented in the third part of the report.

The bibliography and references are presented in the fourth and last part of the report.

Dichiarazione di limitazione di Responsabilità / Disclaimer

In accordo con le linee guida COLIPA, il saggio è stato effettuato con l'assunzione che lo Sponsor, sotto la sua responsabilità, ha fornito al personale del Centro Studi clinici Abich informazioni veritiere su qualunque ingrediente del prodotto di potenziale rilievo tossicologico. Sulla base di tali informazioni sono stati preliminarmente e favorevolmente considerati sia il profilo tossicologico del prodotto che implicazioni etiche circa suo utilizzo nel presente saggio.

According to COLIPA guidelines, the test was performed with the assumption that the Sponsor under its responsibility provided to the personnel of the Abich Clinical study Center, truthful information on any ingredient of the test product endowed with potential toxicological relevance.

On the basis of such information, a general assessment of the toxicological information concerning the product was preliminarily carried out and ethical implications as to its use during the present study have been considered.

Autenticità dei Risultati / Authenticity of Results

Dichiaro che lo studio oggetto del presente rapporto è stato condotto sotto la mia responsabilità, in accordo al protocollo sperimentale e al piano della qualità di Abich s.r.l. Dichiaro inoltre che, dove applicabile, le procedure utilizzate sono in accordo con i principi delle GCP (Good Clinical Practice).

Tutte le osservazioni e i dati registrati durante questo studio sono stati inclusi nel presente dossier.

Certifico la rilettura di questo rapporto e confermo il mio consenso circa il suo contenuto.

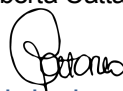
I hereby declare that the study concerned by this report was carried out under my responsibility, according to the experimental protocol and the quality plan of Abich S.r.l. I also state that, where applicable, all procedures were compliant with the principles of Good Clinical Practice.

All relevant observations and data recorded during the test are reported in this study report.

I certify the re-reading of this report and I do agree with its content.

Assicurazione Qualità / Quality Assurance:

Roberta Cattaneo



Clinical and cosmetic
testing facility

Headquarters
and Laboratories

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italy

Pho. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A.: 189901
Cap. Stock. € 116.000 i.v.

Via Della Burrone 51, 20055
Vimodrone (MI), Italy

www.abich.it

Indice / Table of contents

1	PARTE PRIMA / PART ONE – INFORMAZIONI GENERALI / GENERAL INFORMATION.....	4
1.1	COMMITTENTE/ CUSTOMER	4
1.2	SPONSOR.....	4
1.3	CAMPIONE ANALIZZATO / TESTED SAMPLE	4
1.4	TEST / ASSAY	4
1.5	LABORATORIO INCARICATO / ENTRUSTED LABORATORY	4
1.6	DATE DELLO STUDIO / STUDY DATE	4
1.7	DIRETTORE DELLO STUDIO/ STUDY DIRECTOR:.....	5
1.8	SUPERVISIONE CLINICA / CLINICAL SUPERVISION:	5
1.9	ASSICURAZIONE QUALITÀ / QUALITY ASSURANCE:.....	5
1.10	ALTRI SPERIMENTATORI COINVOLTI NELLO STUDIO / OTHER INVESTIGATORS INVOLVED IN THE STUDY:	5
2	PARTE SECONDA / PART TWO – PROTOCOLLO SPERIMENTALE / STUDY DESIGN.....	6
2.1	SCOPO DEL TEST / PURPOSE OF THE TEST	6
2.2	PRINCIPIO GENERALE / GENERAL PRINCIPLE	6
2.3	METODO UTILIZZATO / USED METHOD.....	7
2.4	VALUTAZIONE PRELIMINARE / PRELIMINARY EVALUATION	7
2.5	ANALISI DEI RISULTATI E CLASSIFICAZIONE DEL PRODOTTO / RESULTS ANALYSIS AND PRODUCT CLASSIFICATION	8
3	PARTE TERZA / PART THREE – RISULTATI E CONCLUSIONI / RESULTS AND CONCLUSIONS	10
3.1	RISULTATI/ RESULTS	10
3.2	CONCLUSIONI/ CONCLUSIONS	11
4	PARTE QUARTA / PART FOUR	12

1 PARTE PRIMA / PART ONE – INFORMAZIONI GENERALI / GENERAL INFORMATION

1.1 **Committente/ Customer**

Laboratori Farmaceutici Asteriti Srl
Località Rondinella, snc
03033 Arpino (FR) - Italy

1.2 **Sponsor**

FLORENCE ORGANICS LTD
Office 5, The Round House, Dormans Park Road
East Grinstead West Sussex
RH19 2EN UNITED KINGDOM

1.3 **Campione analizzato / Tested Sample**

Nome/Name: **FLORENCE ORGANICS LTD SIERO VISO C**

Lotto/Batch: LFAFLSV003-50/F

Aspetto/Aspect: liquido opaco/*opaque liquid*

Codice campione Abich:
Abich sample code: 3274/21-01

Composizione INCI
INCI Composition: vedi allegato / *see annex*

Pao / data di scadenza
Pao / expiration date: n.a.

Condizioni di conservazione
Storage conditions: temperatura ambiente / *room temperature*

1.4 **Test / Assay**

Valutazione della compatibilità cutanea (potenziale irritante) - Test epicutaneo occlusivo in applicazione singola

Assessment of dermal compatibility (irritant potential) - Occlusive patch test in a single application

1.5 **Laboratorio incaricato / Entrusted Laboratory**

Abich S.r.l.- Clinical and Cosmetological Trials Center
Via della Burrone, 51
20055 - Vimodrone (MI) - Italy

1.6 **Date dello studio / Study Date**

Inizio / *Start:* 07/09/2021
Fine / *End:* 10/09/2021

1.7 Direttore dello Studio/ Study Director:

Dr. Stefano Todeschi

Biologo e specialista in Patologia Clinica / *Biologist and Specialist in Clinical Pathology*

1.8 Supervisione clinica / Clinical supervision:

Dr. Marzia Baldi

Specialista in Dermatologia e Venereologia / *Specialist in Dermatology and Venereology*



1.9 Assicurazione Qualità / Quality Assurance:

Roberta Cattaneo



1.10 Altri sperimentatori coinvolti nello studio / Other investigators involved in the study:

Dr. Alice Barelli – Pharmaceutical Biotechnologist

Dr. Giulia Lucarelli – Pharmacist

Dr. Iolanda Gaita- Chemist and Pharmaceutical Technologist

Nicolò Todeschi – Laboratory Technician

2 PARTE SECONDA / PART TWO – PROTOCOLLO SPERIMENTALE / STUDY DESIGN

2.1 **Scopo del test / Purpose of the test**

Questo studio è stato effettuato sul prodotto in esame al fine di valutarne la compatibilità con la cute umana (potenziale irritante) sia in normali condizioni d'uso sia in ragionevoli e prevedibili condizioni di cattivo utilizzo.

A questo fine, il prodotto è stato utilizzato in una singola applicazione, in un test epicutaneo di tipo occlusivo, sulla cute integra della schiena di 20 volontari di età compresa tra 18 e 65 anni di entrambi i sessi aventi pelle sensibile.

Questo test non esclude il potenziale allergenico del prodotto in esame.

This study was performed with test substance in order to evaluate its compatibility with human skin (irritant potential) under normal conditions of use and reasonably foreseeable misuse conditions.

To this purpose, the test substance was used in a single application by a closed patch epicutaneous assay, on the healthy skin of the back, in 20 volunteers, males or females, of age between 18 and 65 years with sensible skin.

This test may not exclude the allergenic potential of the tested product.

2.2 **Principio generale / General Principle**

Il principio generale di questo studio è l'applicazione singola di circa 0.07-0.1 ml del prodotto in esame sulla cute sana della schiena di soggetti volontari adulti aventi pelle sensibile.

Per una corretta interpretazione del termine "pelle sensibile" vedere la valutazione "La sindrome della sensibile pelle" (Abich, documento allegato).

I soggetti sono stati selezionati tramite "stinging test" ovvero soggetti che hanno avvertito una sensazione di pizzicore/bruciore dopo l'applicazione di una soluzione di acido lattico al 10% a livello del solco naso-labiale.

La cute è stata lasciata a contatto con il prodotto in esame in modalità occlusiva per 48 ore.

The principle of the study is based on the single application of 0.07-0.1 ml of test product on the intact skin of the back of adult volunteers with sensitive skin.

For a correct interpretation of the term "sensitive skin" see the expertise "The sensitive skin syndrome" (Abich, data on file).

The subjects were recruited according the "stinging test" procedure or rather subjects whom showed an itching/stinging sensation after the application of a lactic acid solution at 10% at the level of the nasolabial fold.

The product is kept in contact with the skin for 48 hours under occluded patch.

2.3 Metodo utilizzato / Used method

Il prodotto in esame è stato lasciato a contatto con la cute per 48 ore mediante utilizzo di un cerotto occlusivo (modello Curatest® F, cerotto per test epicutanei, Lohmann and Rauscher International GMBH and Co., Rengsdorf, Germany) in quantità sufficiente a riempire un disco di reazione con superficie di 1 cm² (approssimativamente 0.07-0.1 ml). La valutazione è sempre effettuata in parallelo con un controllo negativo, preparato come segue: 1) se il prodotto è saggiato puro: patch vuoto; 2) se il prodotto è diluito: patch con circa 0.07-0.1ml di acqua oppure di olio minerale (a seconda del solvente utilizzato).

Mensilmente, viene inserito anche un controllo positivo costituito da un campione interno con potenziale irritativo noto.

Quindici minuti e 24 ore dopo la rimozione del dispositivo occlusivo la reattività cutanea al test (definito abitualmente "patch test") è stata valutata analizzando i seguenti parametri: eritema, desquamazione, edema e vescicolazione.

Il test è stato effettuato in modalità singolo cieco, sotto la direzione clinica di un Medico specialista in Allergologia con documentata esperienza in studi clinici, e con la supervisione di un Medico specialista in Dermatologia.

The test substance was left in contact with the skin for 48 hours (model Curatest® F, adhesive strips for patch test, Lohmann and Rauscher International GMBH and Co., Rengsdorf, Germany) in sufficient amount to fill one 1 cm² test disk (approximately 0.07-0.1 ml). The assessment is made by comparison with a "negative control", prepared as follows: 1) If the product is tested pure: empty patch; 2) If the product is tested diluted: patch with about 0.07-0.1ml ml of water or mineral oil (depending on the used solvent).

A positive control consisting of an internal sample with known irritative potential is also inserted monthly.

Fifteen minutes and 24 hours after patch removal the skin reactions were evaluated according to defined parameters (erythema, desquamation, oedema and vesicles).

The test was performed in single blind mode, under the direction of a Medical Doctor, Board Certified Specialist in Allergology with proven experience in Clinical Studies and with the supervision of a Medical Doctor Board Certified in Dermatology.

2.4 Valutazione preliminare / Preliminary evaluation

Ai vari tempi di osservazione (15min e 24h dopo la rimozione del patch) l'area è stata attentamente esaminata da due valutatori, separatamente, secondo i parametri riportati nella tabella 1. Ogni parametro è stato valutato secondo una scala da 0 a 3 per esprimere i diversi livelli di gravità delle reazioni osservate. Ogni altro effetto indesiderato locale e sistemico, anche puramente soggettivo, è stato registrato.

At each observational time (15min and 24h after patch removal) the application area was carefully examined by two evaluators, separately, for the parameters reported in table 1. Each parameter was scored with values ranging from 0 to 3 to express increasing severity of the observed reactions.

Any other undesirable local reaction and subjective effect were also observed and registered.

Tabella 1 / Table 1
Punteggi per le reazioni cutanee osservate / Evaluation scale for skin reactions

Eritema Erythema	Edema Oedema	Secchezza/Desquamazione Dryness/Desquamation	Vescicole Vesicles	Punteggio Score
Nessuno / <i>None</i>	Nessuno / <i>None</i>	Nessun segno <i>No signs</i>	Nessuna / <i>None</i>	0
Lieve eritema, appena visibile <i>Slight erythema, hardly noticeable</i>	Lieve edema (bordi della lesione rilevati e ben definiti) <i>Slight oedema (edges of area well defined by definite raising)</i>	Secchezza e lieve desquamazione (cute liscia) <i>Dryness with slight desquamation (smooth skin)</i>	Molto piccole (appena visibili) <i>Very small vesicles (barely visible)</i>	1
Arrossamento modesto e uniforme <i>Moderate and uniform redness</i>	Edema moderato (bordi della lesione rilevati circa 1 mm) <i>Moderate oedema (raised approximately 1 mm)</i>	Moderata desquamazione <i>Moderate desquamation</i>	Piccole ma chiaramente visibili, coi bordi ben delimitati <i>Clearly visible, small vesicles (well-defined contours)</i>	2
Arrossamento grave e uniforme (con o senza soluzione di continuità e/o escare) <i>Severe and uniform redness (w/w.o. wounds and/or eschar)</i>	Edema grave (bordi della lesione rilevati oltre 1 mm ed estesi oltre l'area esposta al prodotto) <i>Severe oedema (raised more than 1 mm and extending beyond the area of exposure)</i>	Grave desquamazione <i>Severe desquamation</i>	Grandi, ben definite <i>Large, well-defined vesicles</i>	3

2.5 Analisi dei risultati e classificazione del prodotto / Results analysis and product classification

I punteggi assegnati da entrambi i valutatori per i parametri considerati (eritema, desquamazione, edema e vescicole) sono stati registrati per ciascun volontario. I dati sono stati considerati cumulativamente per tutto il panel di volontari. Ciò ha consentito di estrapolare l'Indice Medio di Irritazione (MII, Mean Irritation Index). Confrontando il risultato ottenuto da ciascun valutatore, il prodotto è stato classificato sulla base dell'indice medio di irritazione più elevato, secondo gli intervalli di valori indicati nella seguente tabella (tabella 2):

Scores assigned by both evaluators, for erythema, desquamation, oedema and vesicle were registered for each volunteer. They were cumulatively considered. This allowed extrapolate the Mean Irritation Index (MII). By comparing the results obtained by each evaluator, the product was classified on the basis of the highest average irritation index, according to the ranges of values indicated in the following table (table 2):

Tabella 2 / Table 2

MII	CLASSI/CLASSES
≤ 0.4	Non irritante / <i>Not irritant</i>
$0.5 \leq MII \leq 1.9$	Leggermente irritante / <i>Slightly irritant</i>
$2.0 \leq MII \leq 4.9$	Modestamente irritante / <i>Moderately irritant</i>
$5.0 \leq MII \leq 8.0$	Estremamente irritante / <i>Strongly irritant</i>

Nota: i risultati sono stati interpretati secondo ISO 10993-23:2021 – “Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation” che stabilisce la soglia di positività al valore 0.4.

Sulla base di questo criterio, l'effetto di reattività cutanee modeste, che sono spesso osservate a causa delle condizioni di esposizione esagerate tipiche di questo test, non ne influenzano l'interpretazione finale.

I punteggi di MII ottenuti vengono approssimati per eccesso alla prima cifra decimale.

Note: results were interpreted according to ISO 10993-23:2021 – “Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation” which is applies a 0.4 cut-off for positive outcomes.

On this basis, the effect of modest reactivity, which is often observed due to the exaggerated exposure conditions of this test, do not influence the final interpretation.

The MII scores obtained are rounded up to the first decimal place.

3 **PARTE TERZA / PART THREE – RISULTATI E CONCLUSIONI / RESULTS AND CONCLUSIONS**

3.1 **Risultati / Results**

Tabella 3 / Table 3: Valutazione del MII / MII evaluation

PRODOTTO/ PRODUCT	CONCENTRAZIONE/ CONCENTRATION	MII 15 minuti dopo la rimozione del patch/ 15 minutes after patch removal	MII 24 ore dopo la rimozione del patch/24 hours after patch removal
CAMPIONE / SAMPLE	Pura Pure	0	0,1
CONTROLLO - CONTROL -	Vuoto Empty	0	0

MII = Indice Medio di Irritazione (*Mean Irritation Index*).

3.2 Conclusioni / Conclusions

Il calcolo dell'Indice Medio di Irritazione (Mean Irritation Index-MII), nelle condizioni sperimentali adottate, ha consentito di dichiarare la sostanza in esame

The calculation of Mean Irritation Index, under the adopted experimental conditions, allowed to classify the test substance

FLORENCE ORGANICS LTD SIERO VISO C Lotto/Batch: LFAFLSV003-50/F

come **NON IRRITANTE E ADATTO A SOGGETTI CON PELLE SENSIBILE**

as **NOT IRRITANT AND SUITABLE FOR SUBJECT WITH SENSITIVE SKIN**

Il Direttore dello Studio / *The Study Director*

Dr. Stefano Todeschi

4 PARTE QUARTA / PART FOUR

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY

Draize J.H., Woodgard G., Calvery H.O.: "Methods for the study of irritation and toxicity of substances applied topically to the skin and mucous membranes". J.Pharmacol. Exp. Ther. 82,377 (1944).

Magnusson B. et al. : "Routine patch testing". II Acta Dermatovenereol. 46,153, (1966).

Fregert S. et al. : "Epidemiology of contact dermatitis". Trans. ST. John's Hosp. Derm. Soc. 55,17, (1969).

Pirila V. : "Chamber test versus patch test for epicutaneous testing". Contact Dermatitis I, 48, (1975).

Sherertz E., Byers V.: "Estimating Dilutions for Patch Testing Skin Care Products: A Practical Method" American Journal of Contact Dermatitis, Vol 8, No 3, 1997

Brasch J., Geier H. Henseler T.: "Evaluation of patch test results by use of the reaction index. An analysis of data recorded by the information network of departments of dermatology". Contact Dermatitis, 33:385-380, (1995).

RIFERIMENTI / REFERENCES

"Guidelines for the Assessment of Skin Tolerance of Potentially Irritant Cosmetic Ingredients" Edition of 1997

Declaration WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI
Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects
64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013

ISO 10993-23:2021 - Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation

Consensus documents Number 4. OECD SERIES ON PRINCIPALES OF GLP AND COMPLIANCE MONITORING "Quality assurance and GLP" 26 Oct. 1999.

Consensus documents Number 5. OECD SERIES ON PRINCIPALES OF GLP AND COMPLIANCE MONITORING "Compliance of laboratory suppliers with GLP principles" 28 Sept. 2000.

Consensus documents Number 7. OECD SERIES ON PRINCIPALES OF GLP AND COMPLIANCE MONITORING "The application of to GLP principles to short term studies" 15 Sept. 1999.

Consensus documents Number 8. OECD SERIES ON PRINCIPALES OF GLP AND COMPLIANCE MONITORING "The role and responsibility of the Study Director in the GLP studies" 15 Sept. 1999.

ALLEGATO 1 / ANNEX 1

VALUTAZIONE DELLA TOLLERABILITÀ CUTANEA (potenziale irritante) ASSESSMENT OF DERMAL COMPATIBILITY (irritative potential)

CAMPIONE ANALIZZATO / TESTED MATERIAL																					
Vol	Letture a 15 minuti / Readings at 15 minutes										Letture a 24 ore / Readings at 24 hours										
	Eritema Erythema		Edema Oedema		Secchezza Dryness		Vescicolazione Vesicles		TOT		Eritema Erythema		Edema Oedema		Secchezza Dryness		Vescicolazione Vesicles		TOT		
	Val. 1	Val. 2	Val. 1	Val. 2	Val. 1	Val. 2	Val. 1	Val. 2	Val. 1	Val. 2	Val. 1	Val. 2	Val. 1	Val. 2	Val. 1	Val. 2	Val. 1	Val. 2	Val. 1	Val. 2	
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1	2	2	
20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
TOTALE / TOTAL									0	0	TOTALE / TOTAL									2	2
MII									0	0	MII									0,1	0,1

Headquarters
and Laboratories

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italy

Pho. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A.: 189901
Cap. Stock. € 116.000 i.v.

Clinical and cosmetic
testing facility

Via Della Burrone 51, 20055
Vimodrone (MI), Italy

www.abich.it

CONTROLLO - / CONTROL -																							
Vol	Letture a 15 minuti / Readings at 15 minutes										Letture a 24 ore / Readings at 24 hours												
	Eritema Erythema		Edema Oedema		Secchezza Dryness		Vescicolazione Vesicles		TOT		Eritema Erythema		Edema Oedema		Secchezza Dryness		Vescicolazione Vesicles		TOT				
	Val.1	Val.2	Val.1	Val.2	Val.1	Val.2	Val.1	Val.2	Val.1	Val.2	Val.1	Val.2	Val.1	Val.2	Val.1	Val.2	Val.1	Val.2	Val.1	Val.2			
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
TOTALE / TOTAL										0	0	TOTALE / TOTAL										0	0
MII										0	0	MII										0	0

Headquarters
and Laboratories

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italy

Pho. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

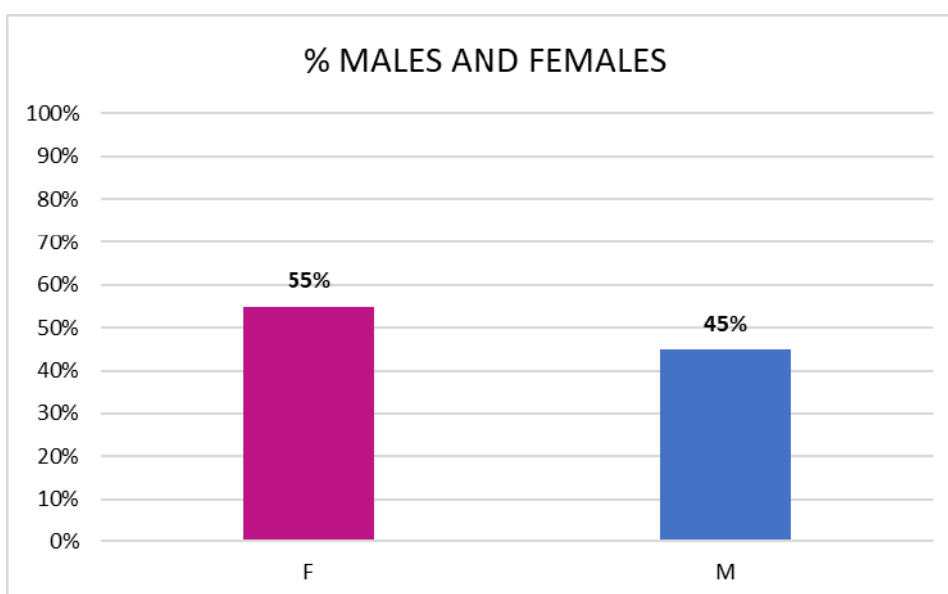
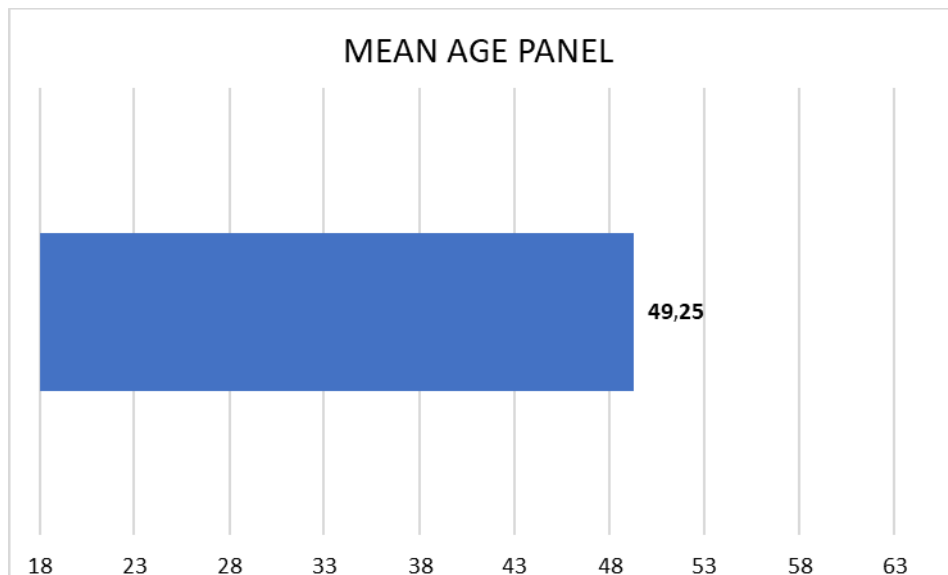
CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A.: 189901
Cap. Stock. € 116.000 i.v.

Clinical and cosmetic
testing facility

Via Della Burrone 51, 20055
Vimodrone (MI), Italy

www.abich.it

DISTRIBUZIONE ETA' E SESSO PANEL / DISTRIBUTION AGE AND SEX PANEL



Headquarters and Laboratories

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italy

Pho. +39 0323 586239
 Fax +39 0323 496877
 info@abich.it

CF/VAT/Reg. Imp.
 VCO: 01864020035
 R.E.A.: 189901
 Cap. Stock. € 116.000 i.v.

Clinical and cosmetic testing facility

Via Della Burrone 51, 20055
Vimodrone (MI), Italy

www.abich.it

ALLEGATO 3 / ANNEX 3



ALLTOX CONSULTING SRL
CF e P. IVA 07707660960

Pagina 1 di 6

EXPERTISE: THE SENSITIVE SKIN SYNDROME

DEFINITION AND INTRODUCTION

The sensitive skin syndrome is a relatively common condition, presenting with of nonspecific complaints of irritation, burning, and/or stinging, mainly localized at the face, after the application of toiletries and cosmetic products. Often, no objective clinical findings are associated to this disorder, such as erythema, scaling, induration, or any sign of inflammation ^{1, 2}. A scientific test generally accepted by the scientific community has yet to be identified, although several have been proposed ³. Often, during specific climatic conditions, people with self-perceived sensitive skin refer worsening and extension to skin areas other than the face ^{4, 5}. In a comprehensive sense, it may be stated that the sensitive skin syndrome is a state of hyper-reactivity to physical and chemical environmental stimuli, no matter whether or not an underlying pathology or combination of pathologies can be identified ^{3, 4}.

PATHOPHYSIOLOGY

The leading hypothesis about the underlying mechanism of the sensitive skin syndrome supports an increased permeability of the permeability of the stratum corneum ⁴. This would be the base for an irritant ("orthergic") as opposed to immunologic response to external chemical and physical agents ⁶. Indeed, the inverse relationship between stratum corneum thickness and skin permeability, resulting in abnormal skin penetration by irritants, is well established ^{6, 7}. Accordingly, low levels of ceramides in the stratum corneum have been linked to increased severity of SLS-induced irritant contact dermatitis ⁸.

Sede legale: Via Sardegna, 38
20146 Milano (MI)
Tel. +39 02 26434730
Fax +39 02 700426712
Web www.alltox.it

Headquarters and Laboratories

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italy

Pho. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A.: 189901
Cap. Stock. € 116.000 i.v.

Clinical and cosmetic testing facility

Via Della Burrone 51, 20055
Vimodrone (MI), Italy

www.abich.it



ALLTOX CONSULTING SRL
CF e P. IVA 07707660960

Pagina 2 di 6

PATCH TEST RESPONSE TO IRRITANTS The problem with using patch testing to assess the sensitive skin syndrome relates to the fact that it is inappropriate to define a subject's reaction to a chemical based on his or her response to another irritant.

Robinson⁹, by performing patch testing with sodium dodecyl sulfate (SDS) and looking for intra-individual response patterns, found low correlation coefficient with other irritants. In agreement with these results.

Marriott et al.¹⁰ skin-tested 58 subjects with history of strong positive SDS or lactic acid response and performed a sensory perception assessment. This work confirmed that in the 'SDS- or lactic acid-positive' group, a reaction to one irritant could not predict a reaction with another. Moreover, no correlation was found even between the lactic acid stinging test and the response to SDS, i.e., between the reference irritants themselves, which are commonly used in studies on sensitive skin¹¹. Thus, the complex nature of this phenomenon is well recognized.

Incidentally, although skin sensitivity is self-reported mainly by females, when the patch test response to SDS was studied in a panel of 384 subjects, positive reactivity prevailed in males compared to females¹². Along this line, Lammintausta tested seven males and seven females with sodium lauryl sulfate (SLS) and no gender-related reactivity differences were observed in terms of visual inspections and transepidermal water loss^{13, 14}. Thus, although, self-perception of skin sensitivity is consistently increased in female, yet when put through objective reactivity testing the trend is not confirmed.

SELF-PERCEPTION

Several studies have investigated the frequency of the sensitive skin syndrome, by visual and/or sensory effect, in different populations according to self-perception. In a large epidemiological study in the UK (n = 2316), 51.4% of women and 38.2% of men self-reported themselves as having sensitive skin¹⁵.

Sede legale: Via Sardegna, 38
20146 Milano MI
Tel. +39 02 26434730
Fax +39 02 700426712
Web www.alltox.it



ALLTOX CONSULTING SRL
CF e P. IVA 07707660960

Pagina 3 di 6

Two recent studies in the US and Europe made similar observations. In the US, the overall prevalence of sensitive skin was 44.6%. Females were significantly more concerned about sensitive skin than men. No age or ethnic differences were found ¹⁶. Similarly, a European study reported an overall sensitive skin prevalence of 38.4% and found no ethnic differences ¹⁷. In a paper from Farage ¹⁸, out of 1039 interviewed individuals, 53% stated that their skin had been sensitive for more than 5 years. When asked to describe why they have sensitive skin, severe weather was the reason most commonly selected.

Caucasians more often claimed that products produced visual effects, whereas African-Americans more often claimed that products produced sensory effects. The environmental factor most strongly associated with sensitive skin was stress. No objective assessments were performed in these studies.

SELECTION OF VOLUNTEERS WITH SENSITIVE SKIN FOR COSMETICS TESTING

On the basis of the above outlined situation, the selection criteria of volunteers for cosmetic testing on sensitive skin cannot avoid self-assessment of sensitive skin as a major inclusion criterion. Further testing with standard irritant challenges, such as lactic acid or SDS can serve as an ancillary assessment.

Paolo D. Pigatto



Samuele Burastero



Sede legale: Via Sardegna, 38
20146 Milano MI
Tel. +39 02 26434730
Fax +39 02 700426712
Web www.alltox.it

**ALLTOX CONSULTING SRL**
CF e P. IVA 07707660960

Pagina 4 di 6

Dr. Samuele Burastero, MD
Researcher at the Scientific Institute San Raffaele Hospital in Milan
Board Certified Specialist in Allergology and Clinical immunology
Address: Istituto Scientifico Ospedale san Raffaele, Via Olgettina, 58
20132 – Milano (MI) Italy

Prof. Paolo D. Pigatto, MD
Associate Professor of Dermatology at the University of Milan
Board Certified Specialist in Dermatology
Address: University of Milan, Via Galeazzi, 4
20161 – Milano (MI) Italy

Sede legale: Via Sardegna, 38
20146 Milano MI
Tel. +39 02 26434730
Fax +39 02 700426712
Web www.alltox.it

**Headqu
and Laboratories**

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italy

Pho. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A.: 189901
Cap. Stock. € 116.000 i.v.

testing facility

Via Della Burrone 51, 20055
Vimodrone (MI), Italy

www.abich.it



ALLTOX CONSULTING SRL
CF e P. IVA 07707660960

Pagina 5 di 6

REFERENCES

1. Maibach HI. The cosmetic intolerance syndrome. *Ear Nose Throat J* 1987; 66:29-33.
2. Pons-Guiraud A. Sensitive skin: a complex and multifactorial syndrome. *J Cosmet Dermatol* 2004; 3:145-8.
3. Lev-Tov H, Maibach HI. The sensitive skin syndrome. *Indian J Dermatol*; 57:419-23.
4. Berardesca E, Fluhr JW, Maibach HI. In: Berardesca E FJ, Maibach HI, editors, editor. *Dermatology: Clinical and Basic Science Series, Sensitive Skin Syndrome*. New York: Taylor and Francis Group; 2006. p. 1-5.
5. Saint-Martory C, Roguedas-Contios AM, Sibaud V, Degouy A, Schmitt AM, Misery L. Sensitive skin is not limited to the face. *Br J Dermatol* 2008; 158:130-3.
6. de Lacharriere O, Jourdain R, Bastien P, Garrigue JL. Sensitive skin is not a subclinical expression of contact allergy. *Contact Dermatitis* 2001; 44:131-2.
7. Kitson N, Thewalt JL. Hypothesis: the epidermal permeability barrier is a porous medium. *Acta Derm Venereol Suppl (Stockh)* 2000; 208:12-5.
8. di Nardo A, Sugino K, Wertz P, Ademola J, Maibach HI. Sodium lauryl sulfate (SLS) induced irritant contact dermatitis: a correlation study between ceramides and in vivo parameters of irritation. *Contact Dermatitis* 1996; 35:86-91.
9. Robinson MK. Intra-individual variations in acute and cumulative skin irritation responses. *Contact Dermatitis* 2001; 45:75-83.
10. Marriott M, Holmes J, Peters L, Cooper K, Rowson M, Basketter DA. The complex problem of sensitive skin. *Contact Dermatitis* 2005; 53:93-9.
11. Basketter DA, Griffiths HA. A study of the relationship between susceptibility to skin stinging and skin irritation. *Contact Dermatitis* 1993; 29:185-8.
12. Robinson MK. Population differences in acute skin irritation responses. Race, sex, age, sensitive skin and repeat subject comparisons. *Contact Dermatitis* 2002; 46:86-93.
13. Bjornberg A. Skin reactions to primary irritants in men and women. *Acta Derm Venereol* 1975; 55:191-4.
14. Lammintausta K, Maibach HI, Wilson D. Irritant reactivity in males and females. *Contact Dermatitis* 1987; 17:276-80.
15. Willis CM, Shaw S, De Lacharriere O, Baverel M, Reiche L, Jourdain R, et al. Sensitive skin: an epidemiological study. *Br J Dermatol* 2001; 145:258-63.
16. Misery L, Sibaud V, Merial-Kieny C, Taieb C. Sensitive skin in the American population: prevalence, clinical data, and role of the dermatologist. *Int J Dermatol*; 50:961-7.

Sede legale: Via Sardegna, 38
20146 Milano MI
Tel. +39 02 26434730
Fax +39 02 700426712
Web www.alltox.it

**Headquarter:
and Laboratories**

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italy

Pho. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A.: 189901
Cap. Stock. € 116.000 i.v.

testing facility

Via Della Burrone 51, 20055
Vimodrone (MI), Italy

www.abich.it

**ALLTOX CONSULTING SRL**
CF e P. IVA 07707660960

Pagina 6 di 6

17. Misery L, Boussetta S, Nocera T, Perez-Cullell N, Taieb C. Sensitive skin in Europe. J Eur Acad Dermatol Venereol 2009; 23:376-81.
18. Farage MA. Perceptions of sensitive skin: changes in perceived severity and associations with environmental causes. Contact Dermatitis 2008; 59:226-32.

Sede legale: Via Sardegna, 38
20146 Milano MI
Tel. +39 02 26434730
Fax +39 02 700426712
Web www.alltox.it**Headq
and Laboratories**Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), ItalyPho. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.itCF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A.: 189901
Cap. Stock. € 116.000 i.v.**testing facility**Via Della Burrone 51, 20055
Vimodrone (MI), Italywww.abich.it

Sede Legale – Uffici di Rappresentanza
Segreteria Call center- Laboratori Farmaceutici Asteriti SRL
Via Sistina, n. 121 - 00187 - ROMA

Sede Storica: Laboratori Ricerca&Sviluppo
Asteriti Farm. - Laboratorio DermoCosmeceutico
Farmacia - Via Duomo, n. 68
88841 Isola di Capo Rizzuto - Punta Le Costella [KR]

Sede Operativa
Laboratorio Artigianale Farmaceutico - Formulazione
Produzione - Confezionamento - Grafica&Stampa
Località Randinella, snc - 03033 - Arpino [Frosinone]



Laboratori Farmaceutici Asteriti

Gruppo Asteriti Farm. dal 1977®

Ragione Sociale – Dati Aziendali

Laboratori Farmaceutici Asteriti SRL
Partita iva & C.F.: IT13287061009

Sede Logistica

Confezionamento - Storage & Spedizioni b2b - b2c
Via Walter Tobagi, n. 04 - 20090 - Vimodrone [Milano]

Sede Logistica

Deposito Logistico - Storage Servizio c/terzi
Locali a temperatura controllata - Gestione Spedizioni
b2b/b2c - Via Contrada Bove, 83
S.p. 166 - 03033 - Arpino [Frosinone]

PATCH TEST DERMATOLOGICAMENTE TESTATO PELLI SENSIBILI

REFERENZA:

Siero Viso BIO con Vitamina C

COMMITTENTE:

Laboratori Farmaceutici Asteriti Srl

SPONSOR:

Florence Organics LTD

Data: Venezia 07 Febbraio 2022

PATCH TEST su Cute Sensibile

pag. 28



Numero Verde Gratuito 800 97 54 29
Centralino Tel +39 06 47 81 84 01 / 02
Recapito Fax +39 06 47 81 84 03



Sito web: www.AsteritiLFA.it
e-mail: info@AsteritiLfa.it
Pec: LaboratoriFarmaceuticiAsteriti@legalmail.it



PATCH TEST SU CUTE SENSIBILE a 48 h /

PATCH TEST ON SENSITIVE SKIN at 48 h

Committente / **Customer:**

PIF ITALIA SRL

Via Bruno Slongo n.15, Venezia 30173

P.IVA 04203260270

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

Laboratori Farmaceutici Asteriti srl

Campione in esame / **Tested Product**

Florence - C siero viso con vitamina C

Concentrazione / **Concentration**

Tal quale 100% / **Equal 100%**

Modalità di applicazione / **Application method**

Occlusivo / **Occlusive**

Scopo dello studio / Aim of the study

La valutazione degli effetti avversi (lesioni eritematose ed edematose cutanee) verificatosi in seguito all'applicazione del prodotto cosmetico sottoposto a test è utile per verificare se tale prodotto topico è sicuro per il suo utilizzo da parte del consumatore.

This study assesses the potential side effects (skin erythema and oedema reactions) that may occur after applying a cosmetic product to evaluate whether the topical product is safe for consumer use.

Informazioni fornite dal Cliente / Information provided by the Costumer

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

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



REQUISITI ETICI / ETHICAL REQUIREMENTS

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

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

1. Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono volontari sani di almeno 18 anni di età.
All of the subjects participating in the study are healthy volunteers at least 18 years old.
2. Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono stati selezionati sotto la supervisione del dermatologo con l'applicazione di criteri di inclusione/non inclusione (vedere rispettivi paragrafi "Criteri di inclusione" e "Criteri di non inclusione").
All of the subjects participating in the study are selected under the supervision of a dermatologist according to inclusion/non-inclusion criteria (see respective paragraph "Inclusion criteria" and "Non-inclusion criteria").
3. La partecipazione dei volontari allo studio è stata del tutto libera.
The participation of volunteers in the study was completely free.
4. Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono volontari informati sullo scopo e la natura dello studio.
All of the subjects participating in the study are informed about the purpose and nature of the study.
5. Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono informati del possibile rischio coinvolto nella esecuzione dello studio.
All of the subjects participating in the study are informed of the potential risks involved.
6. Tutti i soggetti partecipanti allo studio hanno fornito un consenso informato scritto firmato prima dell'inizio dello studio.
All of the subjects participating in the study give their informed consent signing at the beginning of the study.
7. Prima che i volontari siano stati esposti al prodotto in analisi sono state valutate tutte le informazioni di sicurezza rilevanti sul prodotto e sui suoi singoli componenti.
Before the start of the test, all relevant safety information about the product itself and each ingredient were collected and evaluated.
8. Tutte le procedure dello studio sono eseguite in conformità con i principi etici per la ricerca in campo medico (Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata dalla 18a Assemblea Generale dall'AMM a Helsinki, Finlandia, nel giugno 1964 e successivi emendamenti).
All of the study procedures are carried out in accordance with the ethical principles for the medical research (Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, adopted by the 18th WMA General Assembly Helsinki, Finland, June 1964 and successive amendments).
9. Sono state prese tutte le precauzioni necessarie per evitare il verificarsi di reazioni cutanee avverse.
All necessary precautions were taken to avoid adverse skin reactions.
10. Nel caso si verificano reazioni inaspettate/avverse il medico ne giudica la gravità (riportandola in dettaglio nella scheda raccolta dati) e se necessario prescrive adeguata terapia.
If unexpected/adverse skin reactions occur, the dermatologist evaluates the severity of the reaction (and report it in the data collecting sheet) and if necessary proceed with the appropriate therapy.



SELEZIONE DEI SOGGETTI / SUBJECTS SELECTION

Arruolamento dei volontari / Volunteers recruitment

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

20 volunteers were recruited to take a part in the test in accordance with the following inclusion and non-inclusion criteria:

Criteri di inclusione / Inclusion criteria

- Soggetti di sesso maschile e femminile
Male and/or female subjects
- Et : compresa tra i 18 ed i 70 anni
Subjects between 18 and 70 years old
- Soggetti sani
Healthy subjects
- Soggetti informati sulla finalit  dello studio
Subjects informed about the purpose of the study
- I volontari vengono selezionati mediante stinging test all'acido lattico. Tale test consente di selezionare solo soggetti aventi pelle sensibile. Con un batuffolo di cotone si applica una soluzione acquosa al 10% di acido lattico lungo il solco che corre tra naso e labbro superiore, una zona particolarmente ricca di fibre nervose sottili che determinano il problema della ipersensibilit . La diagnosi risulta positiva nel caso in cui, dopo qualche minuto, il paziente avverte una sensazione di pizzicore o bruciore.
Volunteers with sensitive skin are selected according to stinging test with lactic acid. A 10% water solution of lactic acid is applied by means of a cotton pad along the furrow which runs between the nose and the superior lip; an especially rich zone of thin nervous fibres which determine the hypersensitivity problem. The diagnosis results positive when, after some minutes, volunteer reports an itching or burning sensation.

Criteri di non inclusione / Non inclusion criteria

- Soggetti che non soddisfano i criteri di inclusione
Subjects who do not fit the inclusion criteria
- Donne incinte o in allattamento
Pregnant or breastfeeding women
- Soggetti con macchie o segni (ad esempio tatuaggi, cicatrici, scottature) nell'area cutanea scelta per il test che possano interferire con le valutazioni cliniche
Subjects with marks (for example tattoos, scars, burns) in the tested skin region, which might interfere with clinical evaluation
- Soggetti con problemi dermatologici nell'area del test
Subjects with dermatological problems in the test area
- Soggetti con medicazioni che possono interferire con la risposta cutanea al patch test
Subjects with medication that may affect skin response
- Soggetti in terapia farmacologica sia locale che sistemica
Subjects undergoing pharmacological treatment (both locally or systemically)
- Soggetti con storia clinica pregressa per dermatite da contatto
Subjects with history for contact dermatitis
- Anamnesi positiva per atopia
Positive anamnesis for atopy



Ritiro dallo studio / Withdrawal criteria

I volontari vengono ritirati dallo studio se:

Participants are withdrawn if:

- Non rispettano le condizioni prescritte nella scheda informativa che viene loro consegnata all'arruolamento
They do not follow the conditions of the Study Information Sheet that they receive after the recruitment
- Durante il periodo di studio subiscono incidenti, insorgono patologie o condizioni tali da interferire con la risposta al test
They suffer any illness or accident or develop any condition during the study which could affect the outcome of the study
- Non desiderano più partecipare allo studio
They no longer wish to participate in the study

COMPORTAMENTO DEI PARTECIPANTI DURANTE IL TEST / BEHAVIOUR OF VOLUNTEERS DURING THE TEST

Durante il periodo di applicazione e nelle 24 ore successive alla rimozione del patch, i partecipanti allo studio devono evitare ogni situazione o attività che possa interferire con le valutazioni cliniche:

Through patch application and 24 hours after patch removal volunteers must avoid situations or activity that could interfere with clinical evaluations:

- Esposizione al sole o alle lampade abbronzanti
Exposition to sun or solarium
- Attività sportive
Sport activity
- Immersione in acqua o bagni di vapore
Immersion in water or steam bath
- Sfrugamenti e sollecitazioni meccaniche o termiche nell'area cutanea interessata all'applicazione del patch
Chafing and mechanical or thermal stress in the area in which patch is/has been applied

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE E APPLICAZIONE / SAMPLE PREPARATION AND APPLICATION

Il prodotto viene applicato tal quale 100% utilizzando la Finn Chamber, un dischetto di alluminio di 8 mm di diametro contenente un dischetto di carta assorbente.

La Finn Chamber viene fissata alla cute mediante un cerotto già testato per la sua innocuità e garantisce l'applicazione in occlusione della sostanza interessata. La quantità di prodotto applicata è sufficiente a saturare il dischetto di carta senza che il prodotto fuoriesca dalla celletta una volta applicata sulla cute. L'applicazione del prodotto sulla cute ha una durata di 48 ore. Le reazioni cutanee sono valutate clinicamente 15 minuti, 1 e 24 ore dopo la rimozione della Finn Chamber. Una Finn Chamber contenente un dischetto di carta assorbente saturato con acqua demineralizzata costituisce il controllo negativo.

The product is applied equal 100% by using the Finn Chamber, an 8 mm diameter aluminium disk containing a blotting paper disk soaked with the sample to be tested.

The Finn Chamber is fixed to the skin with a tape already been tested for its safety that ensure the occlusive application of the product. Applied quantity is sufficient to saturate the pad without overflowing from it when applied on the skin. The product is left in contact with the skin surface for 48 hours. The cutaneous reactions are analysed 15 minutes, one hour and 24 hours after Finn Chamber removal. A Finn Chamber containing a blotting paper disk soaked with demineralized water is applied and used as a negative control.



ESAME CLINICO E CALCOLO DEI RISULTATI / CLINICAL EXAMINATION AND SCORING

Dopo la rimozione della Finn Chambers, i volontari vengono sottoposti all'analisi clinica che rileverà l'eventuale presenza di reazioni eritematose e/o edematose. L'analisi clinica viene effettuata a distanza di 15 minuti, 1 ora e 24 ore dalla rimozione del patch. Le reazioni cutanee vengono valutate in base al punteggio riportato in Tabella 2 che descrive la gravità dell'eritema dell'edema o di altre lesioni cutanee indicative di un'irritazione. I risultati vengono raccolti in una tabella e rappresentati graficamente.

Per ogni tempo sperimentale viene calcolato l'Indice di Irritazione medio (IIM), rappresentato dalla somma del valore medio di eritema e del valore medio di edema registrati. Tale dato consente di classificare il prodotto in studio secondo i criteri riportati in Tabella 3.

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

NUTRATECH S.r.l.

nutratech@nutratechtesting.com
nutratech@legalmail.it
nutratechtesting.com

SPINOFF >  **UNIVERSITÀ DELLA CALABRIA**

VIA PONTE BUCCI SNC | 87036 RENDE (CS) | ITALIA
C.F./P.I. 03779580780
Capitale sociale € 10.000,00
C.C.I.A.A. CS - 256705



RISULTATI DELLO STUDIO / RESULTS

Riassunto dei risultati ottenuti e valutazione del potere irritante del prodotto esaminato

Summary of the data obtained and evaluation of the product irritation potential

TABELLA 1 / TABLE 1

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

Table 1: Oedema and Erythema reactions on 20 volunteers

Volontari	Sesso Sex	Eritema Erythema 15'	Edema Oedema 15'	Eritema Erythema 1h	Edema Oedema 1h	Eritema Erythema 24h	Edema Oedema 24h
MAF001	F	0	0	0	0	0	0
MAF002	F	0	0	0	0	0	0
MAF003	F	0	0	0	0	0	0
MAF004	F	0	0	0	0	0	0
MAF005	F	1	0	2	0	1	0
MAF006	F	0	0	0	0	0	0
MAF007	M	0	0	0	0	0	0
MAF008	F	0	0	0	0	0	0
MAF009	M	0	0	0	0	0	0
MAF010	M	0	0	0	0	0	0
MAF011	M	0	0	0	0	0	0
MAF012	M	0	0	0	0	0	0
MAF013	F	0	0	0	0	0	0
MAF014	F	0	0	0	0	0	0
MAF015	M	0	0	0	0	0	0
MAF016	F	0	0	0	0	0	0
MAF017	M	0	0	0	0	0	0
MAF018	F	0	0	0	0	0	0
MAF019	M	0	0	0	0	0	0
MAF020	M	0	0	0	0	0	0



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

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

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

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

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

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

Indice di irritazione medio eritematoso 15' Erythema Irritation index mean values 15'	0,05
Indice di irritazione medio edematoso 15' Oedema Irritation index mean values 15'	0
Indice di irritazione medio eritematoso 1h Erythema Irritation index mean values 1h	0,1
Indice di irritazione edematoso 1h Oedema Irritation index mean values 1h	0
Indice di irritazione eritematoso 24h Erythema Irritation index mean values 24h	0,05
Indice di irritazione medio edematoso 24h Oedema Irritation index mean values 24h	0



VALORI MEDI DEGLI INDICI DI IRRITAZIONE / IRRITATION INDEX MEAN VALUES

Indice di irritazione medio 15' Irritation index mean values 15'	0,05
Indice di irritazione medio 1h Irritation index mean values 1h	0,1
Indice di irritazione medio 24 h Irritation index mean values 24h	0,05

CONCLUSIONI / CONCLUSIONS

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

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

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

Florence - C siero viso con vitamina C

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

NON IRRITANTE

NON IRRITATING

“DERMATOLOGICAMENTE TESTATO SU CUTE SENSIBILE”

[“DERMATOLOGICALLY TESTED ON SENSITIVE SKIN”](#)



Data: 07/02/2022

Sperimentatore / Experimenter

Dott. Luigi Gardi

(Medico Dermatologo / Dermatologist)

Controllo qualità / Quality control

Dott. Giuseppe Pulitano

(Biologo Sez. A n° AA_085456 / Biologist)



BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY

- Berger, R.S., and J.P. Bowman, 1982, "A Reappraisal of the 21-day Cumulative Irritation Test in Man," J. Toxicol. - Ot. & Ocular Toxicol., 1(2);109-115.
- Holdiness, M.R., 1989, "A Review of Contact Dermatitis Associated with Transdermal Therapeutic Systems," Contact Dermatitis, 20(1);3-9.
- Lanman, B.M., E.B. Elvers, and C.J. Howard, 1968, "The Role of Human Patch Testing in a Product Development Program," Joint Conference on Cosmetic Sciences, The Toilet Goods Association (currently, the Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association), Washington, D.C., April 21-23, 1968.
- Patel, S.M., E. Patrick, and H.I. Maibach, 1976, "Animal, Human, and In Vitro Test Methods for Predicting Skin Irritation," Dermatotoxicology, Chpt. 33, 5th Ed., Eds. F.N. Marzulli, H.I. Maibach, Taylor, and Frances.

- Il risultato dello studio citato nel presente rapporto si riferisce esclusivamente al prodotto testato ed alle particolari condizioni sperimentali impiegate nello studio.
[The result of the study reported in this document is only referred to the tested sample and the specific experimental conditions.](#)
- Il presente rapporto o parti di esso possono essere riprodotti solo con il consenso della società Nutratech S.r.l.
[Any part of this report can only be reproduced with the consent of Nutratech S.r.l.](#)
- Il consenso informato e la scheda informativa sono archiviate presso Nutratech S.r.l. per un periodo di 5 anni dall'emissione del rapporto di prova.
[Both the informed consent and the information forms are kept on file at Nutratech S.r.l. for 5 years after the date of issue of the report](#)

NUTRATECH S.r.l.

nutatech@nutratechtesting.com
nutatech@legalmail.it
nutatechtesting.com

VIA PONTE BUCCI SNC | 87036 RENDE (CS) | ITALIA
C.F./P.I. 03779580780
Capitale sociale € 10.000,00
C.C.I.A.A. CS - 256705

SPINOFF >  UNIVERSITÀ DELLA CALABRIA



Sede Legale – Uffici di Rappresentanza
Segreteria Call center- Laboratori Farmaceutici Asteriti SRL
Via Sistina, n. 121 - 00187 - ROMA

Sede Storica: Laboratori Ricerca&Sviluppo
Asteriti Farm. - Laboratorio DermoCosmeceutico
Farmacia - Via Duomo, n. 68
88841 Isola di Capo Rizzuto - Punta Le Costella [KR]

Sede Operativa
Laboratorio Artigianale Farmaceutico - Formulazione
Produzione Confezionamento - Grafica&Stampa
Località Randinella, snc - 03033 - Arpino [Frosinone]



Laboratori Farmaceutici Asteriti

Gruppo Asteriti Farm. dal 1977®

Ragione Sociale – Dati Aziendali

Laboratori Farmaceutici Asteriti SRL
Partita iva & C.F.: IT13287061009

Sede Logistica

Confezionamento - Storage & Spedizioni b2b - b2c
Via Walter Tobagi, n. 04 - 20090 - Vimodrone [Milano]

Sede Logistica

Deposito Logistico - Storage Servizio c/terzi
Locali a temperatura controllata - Gestione Spedizioni
b2b/b2c - Via Contrada Bove, 83
S.p. 166 - 03033 - Arpino [Frosinone]

PATCH TEST DERMATOLOGICAMENTE TESTATO PELLI MISTE

REFERENZA:

Siero Viso BIO con Vitamina C

COMMITTENTE:

Laboratori Farmaceutici Asteriti Srl

SPONSOR:

Florence Organics LTD

Data: Venezia 22 Novembre 2021

PATCH TEST su Cute Sensibile

pag. 38



Numero Verde Gratuito 800 97 54 29
Centralino Tel +39 06 47 81 84 01 / 02
Recapito Fax +39 06 47 81 84 03



Sito web: www.AsteritiLFA.it
e-mail: info@AsteritiLfa.it
Pec: LaboratoriFarmaceuticiAsteriti@legalmail.it



PATCH TEST SU CUTE MISTA / NORMALE a 48 h

PATCH TEST ON MIXED / NORMAL SKIN at 48 h

Committente / **Customer:**

PIF ITALIA SRL

Via Bruno Slongo n.15, Venezia 30173

P.IVA 04203260270

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

Laboratori Farmaceutici Asteriti srl

Campione in esame / **Tested Product**

Florence Organics Ltd Siero Viso C - Face Serum C

Concentrazione / **Concentration**

Tal quale 100% / **Equal 100%**

Modalità di applicazione / **Application method**

Occlusivo / **Occlusive**

Scopo dello studio / Aim of the study

La valutazione degli effetti avversi (lesioni eritematose ed edematose cutanee) verificatosi in seguito all'applicazione del prodotto cosmetico sottoposto a test è utile per verificare se tale prodotto topico è sicuro per il suo utilizzo da parte del consumatore.

This study assesses the potential side effects (skin erythema and oedema reactions) that may occur after applying a cosmetic product to evaluate whether the topical product is safe for consumer use.

Informazioni fornite dal Cliente / Information provided by the Costumer

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

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

REQUISITI ETICI / ETHICAL REQUIREMENTS

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

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

1. Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono volontari sani di almeno 18 anni di età.
All of the subjects participating in the study are healthy volunteers at least 18 years old.
2. Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono stati selezionati sotto la supervisione del dermatologo con l'applicazione di criteri di inclusione/non inclusione (vedere rispettivi paragrafi "Criteri di inclusione" e "Criteri di non inclusione").
All of the subjects participating in the study are selected under the supervision of a dermatologist according to inclusion/non-inclusion criteria (see respective paragraph "Inclusion criteria" and "Non-inclusion criteria").
3. La partecipazione dei volontari allo studio è stata del tutto libera.
The participation of volunteers in the study was completely free.
4. Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono volontari informati sullo scopo e la natura dello studio.
All of the subjects participating in the study are informed about the purpose and nature of the study.
5. Tutti i soggetti partecipanti allo studio sono informati del possibile rischio coinvolto nella esecuzione dello studio.
All of the subjects participating in the study are informed of the potential risks involved.
6. Tutti i soggetti partecipanti allo studio hanno fornito un consenso informato scritto firmato prima dell'inizio dello studio.
All of the subjects participating in the study give their informed consent signing at the beginning of the study.
7. Prima che i volontari siano stati esposti al prodotto in analisi sono state valutate tutte le informazioni di sicurezza rilevanti sul prodotto e sui suoi singoli componenti.
Before the start of the test, all relevant safety information about the product itself and each ingredient were collected and evaluated.
8. Tutte le procedure dello studio sono eseguite in conformità con i principi etici per la ricerca in campo medico (Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata dalla 18a Assemblea Generale dall'AMM a Helsinki, Finlandia, nel giugno 1964 e successivi emendamenti).
All of the study procedures are carried out in accordance with the ethical principles for the medical research (Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, adopted by the 18th WMA General Assembly Helsinki, Finland, June 1964 and successive amendments).
9. Sono state prese tutte le precauzioni necessarie per evitare il verificarsi di reazioni cutanee avverse.
All necessary precautions were taken to avoid adverse skin reactions.
10. Nel caso si verificano reazioni inaspettate/avverse il medico ne giudica la gravità (riportandola in dettaglio nella scheda raccolta dati) e se necessario prescrive adeguata terapia.
If unexpected/adverse skin reactions occur, the dermatologist evaluates the severity of the reaction (and report it in the data collecting sheet) and if necessary proceed with the appropriate therapy.

SELEZIONE DEI SOGGETTI / SUBJECTS SELECTION

Arruolamento dei volontari / Volunteers recruitment

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

20 volunteers were recruited to take a part in the test in accordance with the following inclusion and non-inclusion criteria:

Criteri di inclusione / Inclusion criteria

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

Criteri di non inclusione / Non inclusion criteria

- Soggetti che non soddisfano i criteri di inclusione
Subjects who do not fit the inclusion criteria
- Donne incinte o in allattamento
Pregnant or breastfeeding women
- Soggetti con macchie o segni (ad esempio tatuaggi, cicatrici, scottature) nell'area cutanea scelta per il test che possano interferire con le valutazioni cliniche
Subjects with marks (for example tattoos, scars, burns) in the tested skin region, which might interfere with clinical evaluation
- Soggetti con problemi dermatologici nell'area del test
Subjects with dermatological problems in the test area
- Soggetti con medicazioni che possono interferire con la risposta cutanea al patch test
Subjects with medication that may affect skin response
- Soggetti in terapia farmacologica sia locale che sistemica
Subjects undergoing pharmacological treatment (both locally or systemically)
- Soggetti con storia clinica pregressa per dermatite da contatto
Subjects with history for contact dermatitis
- Anamnesi positiva per atopia
Positive anamnesis for atopy

Ritiro dallo studio / Withdrawal criteria

I volontari vengono ritirati dallo studio se:

Participants are withdrawn if:

- Non rispettano le condizioni prescritte nella scheda informativa che viene loro consegnata all'arruolamento
They do not follow the conditions of the Study Information Sheet that they receive after the recruitment
- Durante il periodo di studio subiscono incidenti, insorgono patologie o condizioni tali da interferire con la risposta al test
They suffer any illness or accident or develop any condition during the study which could affect the outcome of the study
- Non desiderano pi  partecipare allo studio
They no longer wish to participate in the study

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

Durante il periodo di applicazione e nelle 24 ore successive alla rimozione del patch, i partecipanti allo studio devono evitare ogni situazione o attività che possa interferire con le valutazioni cliniche:

Through patch application and 24 hours after patch removal volunteers must avoid situations or activity that could interfere with clinical evaluations:

- Esposizione al sole o alle lampade abbronzanti
Exposition to sun or solarium
- Attività sportive
Sport activity
- Immersione in acqua o bagni di vapore
Immersion in water or steam bath
- Sfregamenti e sollecitazioni meccaniche o termiche nell'area cutanea interessata all'applicazione del patch
Chafing and mechanical or thermal stress in the area in which patch is/has been applied

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

Il prodotto viene applicato tal quale 100% utilizzando la Finn Chamber, un dischetto di alluminio di 8 mm di diametro contenente un dischetto di carta assorbente.

La Finn Chamber viene fissata alla cute mediante un cerotto già testato per la sua innocuità e garantisce l'applicazione in occlusione della sostanza interessata. La quantità di prodotto applicata è sufficiente a saturare il dischetto di carta senza che il prodotto fuoriesca dalla celletta una volta applicata sulla cute. L'applicazione del prodotto sulla cute ha una durata di 48 ore. Le reazioni cutanee sono valutate clinicamente 15 minuti, 1 e 24 ore dopo la rimozione della Finn Chamber. Una Finn Chamber contenente un dischetto di carta assorbente saturato con acqua demineralizzata costituisce il controllo negativo.

The product is applied equal 100% by using the Finn Chamber, an 8 mm diameter aluminium disk containing a blotting paper disk soaked with the sample to be tested.

The Finn Chamber is fixed to the skin with a tape already been tested for its safety that ensure the occlusive application of the product. Applied quantity is sufficient to saturate the pad without overflowing from it when applied on the skin. The product is left in contact with the skin surface for 48 hours. The cutaneous reactions are analysed 15 minutes, one hour and 24 hours after Finn Chamber removal. A Finn Chamber containing a blotting paper disk soaked with demineralized water is applied and used as a negative control.

ESAME CLINICO E CALCOLO DEI RISULTATI / **CLINICAL EXAMINATION AND SCORING**

Dopo la rimozione della Finn Chambers, i volontari vengono sottoposti all'analisi clinica che rileverà l'eventuale presenza di reazioni eritematose e/o edematose. L'analisi clinica viene effettuata a distanza di 15 minuti, 1 ora e 24 ore dalla rimozione del patch. Le reazioni cutanee vengono valutate in base al punteggio riportato in Tabella 2 che descrive la gravità dell'eritema dell'edema o di altre lesioni cutanee indicative di un'irritazione. I risultati vengono raccolti in una tabella e rappresentati graficamente.

Per ogni tempo sperimentale viene calcolato l'Indice di Irritazione medio (IIM), rappresentato dalla somma del valore medio di eritema e del valore medio di edema registrati. Tale dato consente di classificare il prodotto in studio secondo i criteri riportati in Tabella 3.

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

RISULTATI DELLO STUDIO / RESULTS

Riassunto dei risultati ottenuti e valutazione del potere irritante del prodotto esaminato

Summary of the data obtained and evaluation of the product irritation potential

TABELLA 1 / TABLE 1

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

Table 1: Oedema and Erythema reactions on 20 volunteers

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

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

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

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

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

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

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

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

VALORI MEDI DEGLI INDICI DI IRRITAZIONE / IRRITATION INDEX MEAN VALUES

Indice di irritazione medio 15' Irritation index mean values 15'	0
Indice di irritazione medio 1h Irritation index mean values 1h	0
Indice di irritazione medio 24 h Irritation index mean values 24h	0

CONCLUSIONI / CONCLUSIONS

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

The table listed above contains the values of the erythema and oedema indices recorded for each volunteer.

In base ai risultati ottenuti il prodotto / Based on the obtained data the product:

Florence Organics Ltd siero viso C - Face Serum C

Può essere considerato / Is considered:

NON IRRITANTE

NON IRRITATING

“DERMATOLOGICAMENTE TESTATO”

“*DERMATOLOGICALLY TESTED*”

Data: 22/11/2021

Sperimentatore / Experimenter

Dott. Luigi Gardi

(Medico Dermatologo / Dermatologist)

Controllo qualità / Quality control

Dott. Giuseppe Pulitano

(Biologo Sez. A n° AA_085456 / Biologist)



BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY

- Berger, R.S., and J.P. Bowman, 1982, "A Reappraisal of the 21-day Cumulative Irritation Test in Man," J. Toxicol. - Ot. & Ocular Toxicol., 1(2);109-115.
- Holdiness, M.R., 1989, "A Review of Contact Dermatitis Associated with Transdermal Therapeutic Systems," Contact Dermatitis, 20(1);3-9.
- Lanman, B.M., E.B. Elvers, and C.J. Howard, 1968, "The Role of Human Patch Testing in a Product Development Program," Joint Conference on Cosmetic Sciences, The Toilet Goods Association (currently, the Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association), Washington, D.C., April 21-23, 1968.
- Patel, S.M., E. Patrick, and H.I. Maibach, 1976, "Animal, Human, and In Vitro Test Methods for Predicting Skin Irritation," Dermatotoxicology, Chpt. 33, 5th Ed., Eds. F.N. Marzulli, H.I. Maibach, Taylor, and Frances.

-
- Il risultato dello studio citato nel presente rapporto si riferisce esclusivamente al prodotto testato ed alle particolari condizioni sperimentali impiegate nello studio.
[The result of the study reported in this document is only referred to the tested sample and the specific experimental conditions.](#)
 - Il presente rapporto o parti di esso possono essere riprodotti solo con il consenso della società Macrofarm S.r.l.
[Any part of this report can only be reproduced with the consent of Macrofarm S.r.l.](#)
 - Il consenso informato e la scheda informativa sono archiviate presso Macrofarm S.r.l. per un periodo di 5 anni dall'emissione del rapporto di prova.
[Both the informed consent and the information forms are kept on file at Macrofarm S.r.l. for 5 years after the date of issue of the report](#)

Sede Legale – Uffici di Rappresentanza
Segreteria Call center- Laboratori Farmaceutici Asteriti SRL
Via Sistina, n. 121 - 00187 - ROMA

Sede Storica: Laboratori Ricerca&Sviluppo
Asteriti Farm. - Laboratorio DermoCosmeceutico
Farmacia - Via Duomo, n. 68
88841 Isola di Capo Rizzuto - Punta Le Costella [KR]

Sede Operativa
Laboratorio Artigianale Farmaceutico - Formulazione
Produzione Confezionamento - Grafica&Stampa
Località Randinella, snc - 03033 - Arpino [Frosinone]



Laboratori Farmaceutici Asteriti

Gruppo Asteriti Farm. dal 1977®

Ragione Sociale – Dati Aziendali

Laboratori Farmaceutici Asteriti SRL
Partita iva & C.F.: IT13287061009

Sede Logistica

Confezionamento - Storage & Spedizioni b2b - b2c
Via Walter Tobagi, n. 04 - 20090 - Vimodrone [Milano]

Sede Logistica

Deposito Logistico - Storage Servizio c/terzi
Locali a temperatura controllata - Gestione Spedizioni
b2b/b2c - Via Contrada Bove, 83
S.p. 166 - 03033 - Arpino [Frosinone]

TEST DI STABILITÀ MICROBIOLOGICA CHALLENGE TEST ESTESO

REFERENZA:

Siero Viso BIO con Vitamina C

COMMITTENTE:

Laboratori Farmaceutici Asteriti Srl

SPONSOR:

Florence Organics LTD

Data: Venezia 27 Dicembre 2021

Codice Accettazione: 104CT-7-21

pag. 47



Numero Verde Gratuito 800 97 54 29
Centralino Tel +39 06 47 81 84 01 / 02
Recapito Fax +39 06 47 81 84 03



Sito web: www.AsteritiLFA.it
e-mail: info@AsteritiLfa.it
Pec: LaboratoriFarmaceuticiAsteriti@legalmail.it



REPORT CHALLENGE TEST METODO ISO 11930:2019

Cosmetici - Microbiologia - Valutazione della protezione antimicrobica di un prodotto cosmetico

Cosmetics - Microbiology - Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product

Questo documento specifica una procedura per l'interpretazione dei dati generati dal test di efficacia di conservazione e dalla valutazione del rischio microbiologico, quando si valuta la protezione antimicrobica globale di un prodotto cosmetico.

Comprende:

- **un test di efficacia di conservazione;**
- **una procedura per valutare la protezione antimicrobica globale di un prodotto cosmetico che non è considerato a basso rischio, sulla base di una valutazione del rischio descritta nella norma ISO 29621.**

This document specifies a procedure for the interpretation of the data generated by the conservation efficacy test and the microbiological risk assessment, when evaluating the overall antimicrobial protection of a cosmetic product.

It Includes:

- a conservation effectiveness test;
- a procedure for assessing the overall antimicrobial protection of a cosmetic product that is not considered to be low risk, based on a risk assessment described in ISO 29621.

Prodotto / **Product**

FLORENCE SIERO C LFAFSYVC004-ARG

Committente / **Customer:**

PIF ITALIA SRL

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

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

Laboratori Farmaceutici Asteriti srl

Codice accettazione/**Acceptance code:** 104CT-7-21

Data ricevimento campione / **Reception date:** 17/11/2021

Periodo di analisi/**Period of analysis**

Data inizio analisi / **Date of testing:** 22/11/2021

Data fine analisi / **End date test:** 27/12/2021

Data report/**Date of report:** 27/12/2021

CHALLENGE TEST: METODO ISO 11930:2019 DELL'EFFICACIA PRESERVANTE CHALLENGE TEST: ISO 11930 Method 2019 OF THE EFFICACY PRESERVATIVE

1-INTRODUZIONE / INTRODUCTION

In base al Regolamento Europeo 1223/2009 la valutazione "in vitro" della stabilità microbiologica di un prodotto cosmetico è effettuata secondo la norma ISO (International Organization for Standardization) applicando il metodo ISO 11930:2019.

Questa norma ISO (International Organization for Standardization) è utilizzata per la valutazione complessiva della protezione antimicrobica di un cosmetico, che comprende:

- Le caratteristiche chimiche del sistema conservante;
- Le caratteristiche della formulazione;
- Il design del packaging;
- Il processo di fabbricazione (norme GMP).

According to the European Regulation 1223/2009 the "in vitro" assessment of the microbiological stability of a cosmetic product is carried out according to the ISO (International Organization for Standardization) standard by applying the ISO 11930: 2019 method.

This ISO (International Organization for standardization) standard is used for the overall assessment of the antimicrobial protection of a cosmetic, which includes:

- The chemical characteristics of the preservative system;
- The characteristics of the formulation;
- The packaging design;
- The manufacturing process (GMP standards).

2- SCOPO DEL TEST / SCOPE OF TEST

Verificare nel tempo la stabilità microbiologica di un cosmetico, lo stoccaggio e l'uso.

Il test prevede la contaminazione del prodotto con microrganismi di diversa specie e la successiva valutazione della variazione di carica microbica mediante il conteggio in piastra del numero dei germi vivi ad intervalli di tempo regolari per un periodo di 28 giorni.

La capacità di difesa del un prodotto cosmetico all'aggressione microbica viene verificata in base all'osservazione della riduzione di carica microbica (per ciascun ceppo microbico in esame) entro un certo intervallo di tempo, secondo i criteri di accettabilità della norma ISO 11930:2019.

Over time, verify the microbiological stability of a cosmetic, storage and use.

The test involves contamination of the product with microorganisms of different species and subsequent evaluation of the variation in microbial load by counting the number of live germs on a plate at regular time intervals for a period of 28 days.

The defense ability of a cosmetic product against microbial aggression is verified on the basis of the observation of the reduction of microbial load (for each microbial strain under examination) within a certain time interval, according to the acceptability criteria of the ISO 11930: 2019 standard.

3-FASI DEL CHALLENGE TEST / PHASES OF THE CHALLENGE TEST

Le fasi procedurali consistono in:

The procedural steps consist of:

a-Conta microbica preliminare sui campioni da esaminare / Preliminary microbial count on the samples to be examined

b-Preparazione dei microrganismi per l'inoculo / Preparation of microorganisms for inoculation

c-Inoculo dei campioni / Inoculation of samples

e-Controlli ad intervalli prestabiliti della sopravvivenza dei microrganismi / Checks at predetermined intervals of the survival of microorganisms

f-Valutazione dei risultati / Evaluation of the results

4-MICRORGANISMI UTILIZZATI / MICROORGANISM USED

Bacilli Gram- / Bacilli Gram- :

E. coli, in quanto indice di contaminazione fecale / E. coli, as an index of faecal contamination

Pseudomonas aeruginosa, in quanto ubiquitaria e patogeno ben conosciuto / Pseudomonas aeruginosa, as ubiquitous and well-known pathogen

Cocchi Gram+ / Cocchi Gram +:

Staphylococcus aureus, in quanto comune saprofita della pelle e potenziale patogeno / Staphylococcus aureus, as a common skin saprophyte and pathogenic potential

Lieviti / Yeast:

Candida albicans, in quanto molto diffusa in natura e spesso implicata in situazioni patologiche / Candida albicans, as it is very common in nature and often implicated in pathological situations

Muffe / Molds:

Aspergillus brasiliensis, in quanto spesso responsabile dell'inquinamento dei prodotti mal preservati / Aspergillus brasiliensis, as it is often responsible for the pollution of poorly preserved products

4.1 MICRORGANISMI UTILIZZATI ATCC (American Type Collection Control) / ATCC (American Type Collection Control) microorganisms for antibacterial testing

Gram + / G+ bacteria	Stafilococcus aureus	ATCC 6538
Gram - / G- bacteria	Pseudomonas aeruginosa	ATCC 9027
Gram - / G- bacteria	Escherichia coli	ATCC 8739
Lievito / Yeast	Candida albicans	ATCC 10231
Muffa / Molds	Aspergillus brasiliensis	ATCC 16404

La concentrazione dell'inoculo al tempo T_0 deve essere compresa:

Batteri: tra 10^7 e 10^8 ufc/g di prodotto

Miceti: tra 10^6 e 10^7 ufc/g di prodotto

The inoculum concentration (Time 0: T_0):

Bacteria: between 10^7 e 10^8 cfu / g of product

For fungi (Yeasts and Molds): between 10^6 e 10^7 cfu / g of product

4.2 TERRENI DI COLTURA / CULTIVATION LAND

TSB (Tryptic Soy Broth) per la preparazione delle sospensioni microbiche dei ceppi standard utilizzati / TSB (Tryptic Soy Broth) for the preparation of microbial suspensions of the standard strains used

TSA (Tryptic Soy Agar) per i batteri / TSA (Tryptic Soy Agar) for bacteria

Sabouraud Dextrose Agar per Candida albicans / Sabouraud Dextrose Agar for Candida albicans

Potato Dextrose Agar per Aspergillus Brasiliensis / Potato Dextrose Agar for Aspergillus Brasiliensis

Soluzione di polisorbato 80 per spore di aspergillo / Polysorbate 80 solution for aspergillus spores

Diluente: MRD (maximum recovery diluent) / Diluent: MRD (maximum recovery diluent)

Neutralizzante: Eugon LT 100 liquid broth / Neutralizer: Eugon LT 100 liquid broth

Convalida del metodo di neutralizzazione / Validation of the neutralization method

Efficacia del neutralizzante: CONFORME / Neutralizing agent efficacy: SATISFACTORY

TECNICA ANALITICA / ANALYTICAL TECHNIQUE

Si utilizza il metodo di inclusione in medium agar. Il prodotto inoculato viene conservato a temperatura ambiente ed al buio per tutta la durata del test.

The inclusion method in medium agar is used. The inoculated product is stored at room temperature and in the dark for the duration of the test.

TEMPO DI VERIFICA / EVALUATION OF TEST TIME

Il tempo di verifica per ogni campione e per ogni ceppo standard corrisponde al momento dell'inoculazione del microorganismo (tempo 0) e dopo 7, 14 e 28 giorni per verificare l'abbattimento totale dell'inoculo iniziale.

The total incubation time of the sample is 28 days and the controls for the verification of the possible reduction of microorganisms by the preserving system are performed after 7, 14 and 28 days from the inoculation.

ESPRESSIONE DEI RISULTATI / EXPRESSION OF RESULTS

Nel certificato di analisi i risultati sono espressi in ufc (unità formanti colonia) /g per ogni microorganismo in funzione degli intervalli di tempo prestabiliti.

In the certificate of analysis, the results are expressed in ufc (colony forming units) / g for each microorganism according to the pre-established time intervals.

5-CRITERI DA ACCETTABILITA': Criterio A-B / ACCEPTABILITY CRITERIA: Criterion A-B

Il prodotto in esame deve presentare attività inibente nei confronti dei microrganismi utilizzati secondo i criteri di accettabilità de metodo ISO 11930:2012. Il metodo prevede i seguenti criteri di valutazione dell'efficacia del sistema conservante:

The product concerned must have an inhibiting activity against the microorganisms used according to the acceptability criteria of the ISO 11930: 2012 method. The method provides the following criteria for assessing the effectiveness of the preservative system:

Microrganismi Microorganisms CRITERIO A	Dopo 7 giorni After 7 days	Dopo 14 giorni After 14 days	Dopo 28 giorni After 28 days	Limiti di accettabilità Limit of acceptability Metodo ISO 11930:2019
Batteri / <i>Bacteria</i>	≥3	≥3 E NI	≥3 e NI	Accettabile / <i>Acceptable</i>
Lieviti / <i>Yeast</i>	≥1	≥3 E NI	≥1 e NI	Accettabile / <i>Acceptable</i>
Muffe / <i>Mould</i>	-	≥0	≥1 e NI	Accettabile / <i>Acceptable</i>

NI= NESSUN INCREMENTO / NO INCREASE

Microrganismi Microorganisms CRITERIO B	Dopo 7 giorni After 7 days	Dopo 14 giorni After 14 days	Dopo 28 giorni After 28 days	Limiti di accettabilità Limit of acceptability Metodo ISO 11930:2019
Batteri / <i>Bacteria</i>	-	≥3	≥3 e NI	Accettabile / <i>Acceptable</i>
Lieviti / <i>Yeast</i>	-	≥1	≥1 e NI	Accettabile / <i>Acceptable</i>
Muffe / <i>Mould</i>	-	≥0	≥1 e NI	Accettabile / <i>Acceptable</i>

NI= NESSUN INCREMENTO / NO INCREASE

6-INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI / INTERPRETATION OF RESULTS:

CRITERIO A / CRITERION A

- DOPO 7 GIORNI RIDUZIONE DI ALMENO 3 LOGARITMI PER I BATTERI ED ALMENO 1 LOG PER CANDIDA ALBICANS;
- AFTER 7 DAYS REDUCTION OF AT LEAST 3 LOGARITHMS FOR BACTERIA AND AT LEAST 1 LOG FOR CANDIDA ALBICANS;
- DOPO 14 GIORNI RIDUZIONE DI ALMENO 3 LOG PER I BATTERI (SENZA NESSUN INCREMENTO RISPETTO A QUELLO PRECEDENTE), ALMENO 1 LOG PER CANDIDA ALBICANS (SENZA NESSUN INCREMENTO RISPETTO A QUELLO PRECEDENTE), E NESSUN INCREMENTO RISPETTO AL TEMPO ZERO PER ASPERGILLUS BRASILIENSIS;
- AFTER 14 DAYS REDUCTION OF AT LEAST 3 LOGS FOR BACTERIA (WITHOUT ANY INCREASE COMPARED TO THE PREVIOUS ONE), AT LEAST 1 LOG FOR CANDIDA ALBICANS (WITHOUT ANY INCREASE COMPARED TO THE PREVIOUS ONE), AND NO INCREASE IN RESPECT OF THE TEMPERATURE PERIOD;
- DOPO 28 GIORNI RIDUZIONE DI ALMENO 3 LOG PER I BATTERI (SENZA NESSUN INCREMENTO RISPETTO A QUELLO PRECEDENTE), ALMENO 1 LOG PER CANDIDA ALBICANS (SENZA NESSUN INCREMENTO RISPETTO A QUELLO PRECEDENTE), E ALMENO 1 LOG PER ASPERGILLUS BRASILIENSIS (SENZA NESSUN INCREMENTO RISPETTO A QUELLO PRECEDENTE);
- AFTER 28 DAYS REDUCTION OF AT LEAST 3 LOGS FOR BACTERIA (WITHOUT ANY INCREASE COMPARED TO THE PREVIOUS ONE), AT LEAST 1 LOG FOR CANDIDA ALBICANS (WITHOUT ANY INCREASE COMPARED TO THE PREVIOUS ONE), AND AT LEAST 1 LOG FOR ASPERGILLUS A BRASILIENSIS SENSOR THE PREVIOUS ONE);

CRITERIO B / CRITERION B

- DOPO 14 GIORNI RIDUZIONE DI ALMENO 3 LOG PER I BATTERI, ALMENO 1 LOG PER CANDIDA ALBICANS E NESSUN INCREMENTO RISPETTO AL TEMPO ZERO PER ASPERGILLUS BRASILIENSIS;
AFTER 14 DAYS REDUCTION OF AT LEAST 3 LOGS FOR BACTERIA, AT LEAST 1 LOG FOR CANDIDA ALBICANS AND NO INCREASE COMPARED TO ZERO TIME FOR ASPERGILLUS BRASILIENSIS;
- DOPO 28 GIORNI RIDUZIONE DI ALMENO 3 LOG PER I BATTERI (SENZA NESSUN INCREMENTO RISPETTO A QUELLO PRECEDENTE), ALMENO 1 LOG PER CANDIDA ALBICANS (SENZA NESSUN INCREMENTO RISPETTO A QUELLO PRECEDENTE), E ALMENO 1 LOG SENZA NESSUN INCREMENTO PER ASPERGILLUS BRASILIENSIS;
AFTER 28 DAYS REDUCTION OF AT LEAST 3 LOGS FOR BACTERIA (WITHOUT ANY INCREASE COMPARED TO THE PREVIOUS ONE), AT LEAST 1 LOG FOR CANDIDA ALBICANS (WITHOUT ANY INCREASE COMPARED TO THE PREVIOUS ONE), AND AT LEAST 1 LOG WITHOUT ANY INCREASE;

CONFORMITA' AL CRITERIO A / COMPLIANCE WITH CRITERION A

Il rischio microbiologico è accettabile: il prodotto cosmetico è considerato protetto contro la proliferazione microbica e non è necessario considerare altri fattori che sono indipendenti dalla formulazione.

The microbiological risk is acceptable: the cosmetic product is considered protected against microbial proliferation and it is not necessary to consider other factors that are independent of the formulation.

CONFORMITA' AL CRITERIO B / COMPLIANCE WITH CRITERION B

Il rischio microbiologico è accettabile, ma la valutazione del rischio microbiologico dovrà prendere in considerazione anche i fattori di controllo indipendenti dalla formulazione, quali le caratteristiche del packaging per ridurre il rischio microbiologico.

Se al termine del test sfida il campione non soddisfa né A e né B, la valutazione antimicrobica del prodotto dovrà essere valutata considerando esclusivamente la stima del rischio microbiologico (prodotto confezionato in mono dose) nel rispetto delle norme di buona prassi di produzione (GMP), per garantire la qualità del prodotto finito.

La sicurezza microbiologica di un prodotto cosmetico è basata sulla combinazione di diversi fattori, non solo basati ai risultati del Challenge test, ma anche alla formulazione dei prodotti, alle condizioni di utilizzo ed al tipo di confezione che li contiene, alla modalità di produzione e di confezionamento in conformità alle norme di buona fabbricazione (GMP).
The microbiological risk is acceptable, but the evaluation of the microbiological risk must also take into account the control factors independent of the formulation, such as the characteristics of the packaging to reduce the microbiological risk.

If at the end of the test, the sample does not satisfy A and B, the antimicrobial evaluation of the product must be evaluated considering only the microbiological risk estimate (product packaged in single dose) in compliance with the rules of good production practice (GMP), to guarantee the quality of the finished product.

The microbiological safety of a cosmetic product is based on the combination of different factors, not only based on the results of the Challenge test, but also on the formulation of the products, the conditions of use and the type of packaging that contains them, the method of production and packaging in accordance with good manufacturing practices (GMP).

7-BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY

Regolamento (CE) 1223/2009: regolamento sui cosmetici, approvato dal Parlamento Europeo e dal Consiglio, allo scopo di armonizzare le disposizioni già esistenti in materia (Direttiva Europea 76/768/CEE e succ. mod.); Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea: 22 dicembre 2009.

Linee guida COLIPA sui requisiti del documento informativo "Product Information File" (PIF)- 15 dicembre 2011.

Norma ISO (International Organization for Standardization) 11930:2019.

Regulation (EC) 1223/2009: regulation on cosmetics, approved by the European Parliament and the Council, in order to harmonize the already existing provisions on the matter (European Directive 76/768 / EEC and subsequent mod.); Official Journal of the European Union: 22 December 2009.

COLIPA guidelines on the requirements of the information document "Product Information File" (PIF) - 15 December 2011.

ISO (International Organization for Standardization) standard 11930: 2019.

CERTIFICATO DI ANALISI: CHALLENGE TEST ISO 11930:2019
CERTIFICATE OF ANALYSIS: CHALLENGE TEST ISO 11930: 2019

PRODOTTO / PRODUCT: FLORENCE SIERO C LFAFSYVC004-ARG

Microrganismi / Microorganisms	T ₀ Inoculo/Inoculation	T _{7gg}	T _{14gg}	T _{28gg}
Stafilococcus aureus	1,5·10 ⁶	<10	<10	<10
Escherichia coli	1,5·10 ⁶	<10	<10	<10
Pseudomonas aeruginosa	1,5·10 ⁶	<10	<10	<10
Candida albicans	5·10 ⁵	<10	<10	<10
Aspergillus brasiliensis	5·10 ⁵	<10	<10	<10

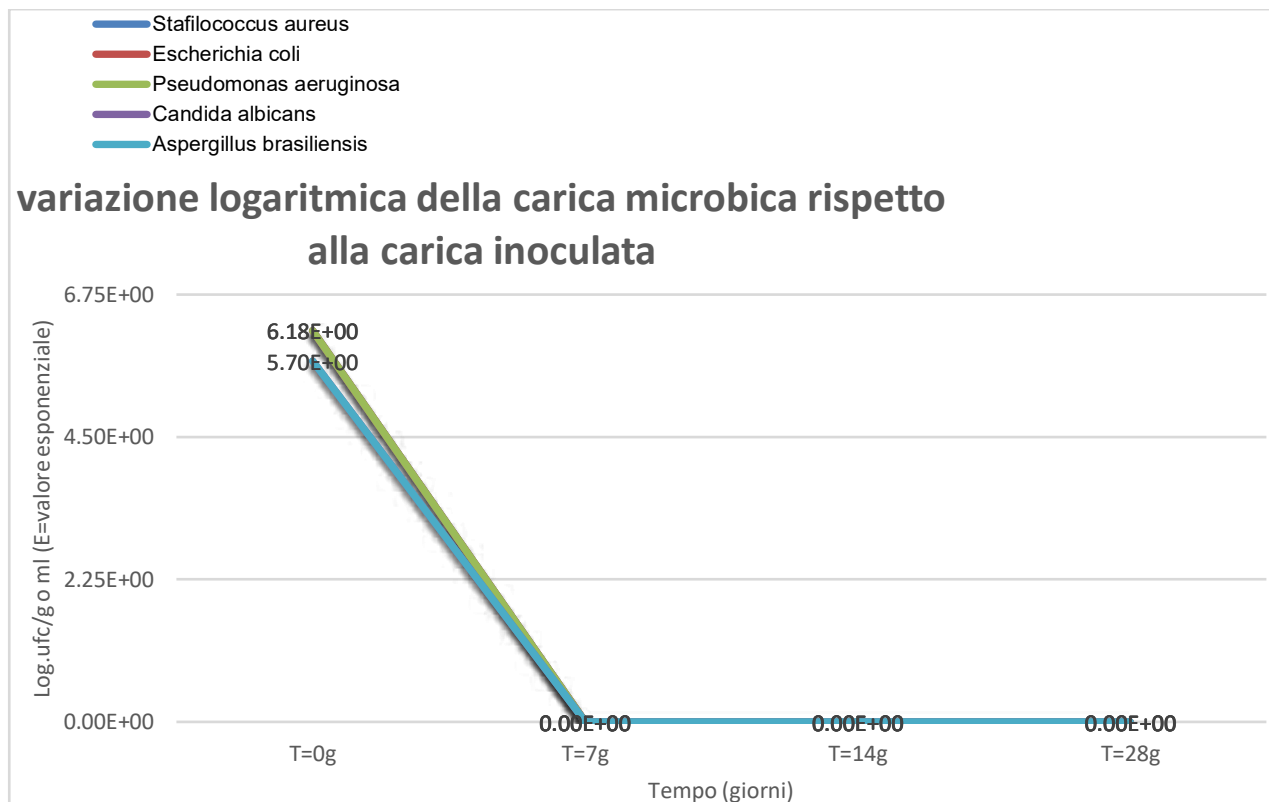
I dati esprimono le ufc relative a 1g o ml di prodotto / [The data express the ufc related to 1g or ml of product](#)
T tempo di analisi / [T analysis time](#)

TABELLA DELLA PERCENTUALE DI RIDUZIONE MICROBICA / TABLE OF THE PERCENTAGE OF MICROBIAL REDUCTION

Microrganismi test / Test microorganisms	% RIDUZIONE LOG / % LOG REDUCTION			
	T _{7g}		T _{14g}	T _{28g}
Stafilococcus aureus (G+) ATCC 8739	≥ 6 Log		NI	NI
Escherichia coli (G-) ATCC 6538	≥ 6 Log		NI	NI
Pseudomonas aeruginosa (G-) ATCC 9027	≥ 6 Log		NI	NI
Candida albicans (Lievit) ATCC 10231	≥ 5 Log		NI	NI
Aspergillus brasiliensis (Muffa) ATCC 16404	≥ 5 Log		NI	NI

I dati esprimono la percentuale (%) di riduzione microbica in LOG in funzione del tempo / [The data express the percentage \(%\) of microbial reduction in LOG as a function of](#)

GRAFICO / **GRAFIC**



LEGENDA / **LEGEND:**

ASSE DELLE ASCISSE= TEMPO DI ESECUZIONE DEL TEST / **AXIS OF THE ABSCESSES = TIME OF EXECUTION OF THE TEST**

ASSE DELLE ORDINATE=LOG ufc/g (unità formanti colonia relative ad un g o ml di prodotto espresse in valore logaritmico-numero scientifico E= esponenziale)

ORDERING AXIS = LOG ufc / g o ml (colony-forming units related to a g or ml of product expressed in logarithmic value-scientific number E = exponential)

LEGENDA: LOG ufc/g unità formanti colonia relative ad 1 g o ml di prodotto espresse in valore logaritmo (numero scientifico E= esponenziale)

LEGEND: LOG ufc / g or ml colony-forming units relating to 1 g or ml of product expressed in logarithm value (scientific number E = exponential)

Tempo di esecuzione/ **Execution time**

T₀=tempo subito dopo l'inoculo del campione / **time after from the initial inoculation of the microorganism**

T_{7g}= tempo dopo 7 giorni dall'inoculo iniziale del microrganismo / **time after 7 days from the initial inoculation of the microorganism**

T_{14g}= tempo dopo 14 giorni dall'inoculo iniziale del microrganismo / **time after 14 days from the initial inoculation of the microorganism**

T_{28g}= tempo dopo 28 giorni dall'inoculo iniziale del microrganismo / **time after 28 days from the initial inoculation of the microorganism**

CONCLUSIONI / CONCLUSIONS

In base ai risultati ottenuti il cosmetico è conforme al criterio A, il rischio microbiologico è ACCETTABILE, ed in generale, si riscontra il seguente comportamento:

Based on the results obtained, the cosmetic complies with criterion A, the microbiological risk is ACCEPTABLE, and in general, the following behavior is observed:

RIDUZIONE BATTERICA / BACTERIAL REDUCTION

Gram – : Riduzione entro 7 giorni / Reduction within 7 days

Escherichia coli

Gram – : Riduzione entro 7 giorni / Reduction within 7 days

Pseudomonas aeruginosa

Gram + : Riduzione entro 7 giorni / Reduction within 7 days

Stafilococcus aureus

RIDUZIONE MICETICA

Lieviti : Riduzione entro 7 giorni / Reduction within 7 days

Candida albicans

Muffe : Riduzione entro 7 giorni / Reduction within 7 days

Aspergillus brasiliensis

Il sistema preservante secondo i criteri di valutazione raccomandati dal metodo ISO 11930:2019 del cosmetico esaminato denominato:

The preservative system according to the evaluation criteria recommended by the ISO 11930: 2019 of the cosmetic examined called:

FLORENCE SIERO C LFAFSYVC004-ARG

E' conforme al CRITERIO A e risulta ACCETTABILE, in quanto il sistema conservante si dimostra efficace nei confronti dei microrganismi di prova. Il prodotto è considerato protetto contro la proliferazione microbica durante il suo utilizzo. La valutazione del rischio microbiologico dovrà prendere in considerazione anche i fattori di controllo indipendentemente dalla formulazione, quali le caratteristiche del packaging. La sicurezza di un prodotto cosmetico è basata sia sui risultati del Challenge test che sulla modalità di produzione e di confezionamento in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

It complies with CRITERION A and is ACCEPTABLE, as the preservative system proves effective against test micro-organisms. The product is considered protected against microbial proliferation during its use. The microbiological risk assessment must also take into consideration the control factors regardless of the formulation, such as the characteristics of the packaging. The safety of a cosmetic product is based both on the results of the Challenge test and on the method of production and packaging in accordance with the Good Manufacturing Standards (GMP).

Responsabile Controllo qualità

Quality Control Manager

Dott. Giuseppe Pulitano

(Biologo Sez. A n° AA_085456 / Biologist)



Note:

Il laboratorio è responsabile di tutte le informazioni riportate nel presente documento, tranne quando queste sono fornite dal cliente, in quest'ultimo caso se le informazioni fornite dal cliente possono influenzare la validità dei risultati, il laboratorio ne declina la responsabilità.

Il presente rapporto di prova riguarda esclusivamente il campione dichiarato e sottoposto ad analisi, ove il campionamento non sia eseguito dal laboratorio i dati di prelievo sono sotto responsabilità del committente e i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto. Il presente rapporto di prova non può essere prodotto parzialmente se non previa approvazione scritta del laboratorio che lo emette. Le prove, se non diversamente indicato, sono eseguite in doppia replica e i risultati sono emessi in accordo a quanto previsto dalle norme ISO 7218:2007/Amd.1:2013 (paragrafo 10.2.2).

Qualora sia riportata una dichiarazione di conformità, essa è stata formulata senza tener conto dell'incertezza di misura.

The laboratory is responsible for all information contained in this document, except when these are provided by the customer, in the latter case if the information provided by the customer may affect the validity of the results, the laboratory declines responsibility.

This test report only concerns the sample declared and subjected to analysis, where sampling is not performed by the laboratory, the sampling data are under the responsibility of the customer and the results refer to the sample as received. This test report cannot be partially produced without the written approval of the issuing laboratory. The tests, unless otherwise indicated, are performed in duplicate and the results are issued in accordance with the provisions of ISO 7218: 2007 / Amd.1: 2013 (paragraph 10.2.2).

If there is a declaration of conformity, it was formulated without taking into account the uncertainty of measurement.

I risultati analitici si intendono riferiti esclusivamente al campione analizzato. Il presente Documento non può essere riprodotto neppure in forma parziale salvo approvazione scritta da parte del Responsabile. Questo report è valido elettronicamente, perché costituisce copia esatta controllata e firmata del certificato di analisi originale, conservato in accordo alle procedure di Norme di Buona Prassi di Laboratorio.

The results is referred only to the sample analyzed. The present certificate of analysis cannot be reproduced even in part without permission of Responsible of certificate. This report is electronically valid, because it is controlled and exact copy of the signed original of the certificate of analysis, stored procedures according to the requirements of Good Laboratory Practice.

Questo documento, prodotto elettronicamente, è valido senza firma e costituisce copia esatta dell'originale.

This document, produced electronically, is valid without signature and constitutes an exact copy of the original.

Sede Legale – Uffici di Rappresentanza
Segreteria Call center- Laboratori Farmaceutici Asteriti SRL
Via Sistina, n. 121 - 00187 - ROMA

Sede Storica: Laboratori Ricerca&Sviluppo
Asteriti Farm. - Laboratorio DermoCosmeceutico
Farmacia - Via Duomo, n. 68
88841 Isola di Capo Rizzuto - Punta Le Costella [KR]

Sede Operativa
Laboratorio Artigianale Farmaceutico - Formulazione
Produzione Confezionamento - Grafica&Stampa
Località Randinella, snc - 03033 - Arpino [Frosinone]



Laboratori Farmaceutici Asteriti

Gruppo Asteriti Farm. dal 1977®

Ragione Sociale – Dati Aziendali

Laboratori Farmaceutici Asteriti SRL
Partita iva & C.F.: IT13287061009

Sede Logistica

Confezionamento - Storage & Spedizioni b2b - b2c
Via Walter Tobagi, n. 04 - 20090 - Vimodrone [Milano]

Sede Logistica

Deposito Logistico - Storage Servizio c/terzi
Locali a temperatura controllata - Gestione Spedizioni
b2b/b2c - Via Contrada Bove, 83
S.p. 166 - 03033 - Arpino [Frosinone]

TEST ANALITICO RICERCA METALLI PESANTI

REFERENZA:

Siero Viso BIO con Vitamina C

COMMITTENTE:

Laboratori Farmaceutici Asteriti Srl

SPONSOR:

Florence Organics LTD

Data: Venezia 01 Dicembre 2021

Test Report n. 9.321_21

pag. 58



Numero Verde Gratuito 800 97 54 29
Centralino Tel +39 06 47 81 84 01 / 02
Recapito Fax +39 06 47 81 84 03



Sito web: www.AsteritiLFA.it
e-mail: info@AsteritiLfa.it
Pec: LaboratoriFarmaceuticiAsteriti@legalmail.it



Rapporto di Prova / Test report n. 9.321_21

Campione in esame / Tested Product

FLORENCE SIERO C

Committente / Customer:

PIF ITALIA SRL

Via Bruno Slongo n.15, Venezia 30173

P.IVA 04203260270

Per conto di / On behalf of:

LABORATORI FARMACEUTICI ASTERITI SRL

Tipo imballaggio/contenitore – Packaging/container type: contenitore sterile / sterile container

Temperatura di arrivo / Arrival Temperature: ambiente / environment

Data di accettazione / Acceptance date: 17/11/2021

Data inizio prove / Test start date: 25/11/2021

Data fine prove / Test end date: 01/12/2021

Parametro ricercato / Sought parameter	Unità di misura / Unit of measure	Valore / Value	Metodo di analisi / Analysis method
NICHEL	mg/Kg	0,836 ± 0,047	Met. (377): ISO/TR 17276:2014
CROMO	mg/Kg	0,06	Met. (377): ISO/TR 17276:2014
PIOMBO	mg/Kg	0,05	Met. (377): ISO/TR 17276:2014
ARSENICO	mg/Kg	< 0,01	Met. (377): ISO/TR 17276:2014
MERCURIO	mg/Kg	< 0,01	Met. (377): ISO/TR 17276:2014
CADMIO	mg/Kg	0,018	Met. (377): ISO/TR 17276:2014

pag. 59

Data report 02/12/2021

CONTROLLO QUALITA'

QUALITY CHECK

Dott. Fabio Amone

RESPONSABILE SCIENTIFICO

SCIENTIFIC MANAGER

Prof. Francesco Puoci

AVVERTENZE: i risultati contenuti nel presente rapporto di prova si riferiscono esclusivamente al campione oggetto di analisi. Il presente rapporto riguarda esclusivamente il campione sottoposto a prova ed esso non può essere riprodotto parzialmente, se non previa approvazione scritta da parte di questo Laboratorio.

Di seguito la tabella con i livelli massimi accettabili, che si riferiscono ai rapporti ISTISAN 14/14 e al regolamento 1223/2009.

WARNINGS: *the results contained in this test report refer exclusively to the sample being analyzed. This report only concerns the sample subjected to testing and it cannot be partially reproduced, unless prior written approval by this Laboratory.*

Below is the table with the maximum acceptable levels, which refer to the ISTISAN 14/14 reports and to Regulation 1223/2009.

Tabella 1. Livelli massimi accettabili (mg/kg) dei metalli come impurezze nei cosmetici			
Metalli	Germania	Canada	Italia
As	5	3	1
Cd	5	3	5
Co	-	-	5
Cr(III)	-	-	5
Cr(VI)	-	-	1
Hg	1	3	1
Ni	-	-	10
Pb	20	10	20
Sb	10	5	10

Questo documento, prodotto elettronicamente, è valido senza firma e costituisce copia esatta dell'originale.

This document, electronically produced, is valid without a signature and constitutes an exact copy of the original.

Sede Legale – Uffici di Rappresentanza
Segreteria Call center- Laboratori Farmaceutici Asteriti SRL
Via Sistina, n. 121 - 00187 - ROMA

Sede Storica: Laboratori Ricerca&Sviluppo
Asteriti Farm. - Laboratorio DermoCosmeceutico
Farmacia - Via Duomo, n. 68
88841 Isola di Capo Rizzuto - Punta Le Costella [KR]

Sede Operativa
Laboratorio Artigianale Farmaceutico - Formulazione
Produzione - Confezionamento - Grafica&Stampa
Località Randinella, snc - 03033 - Arpino [Frosinone]



Laboratori Farmaceutici Asteriti

Gruppo Asteriti Farm. dal 1977®

Ragione Sociale – Dati Aziendali

Laboratori Farmaceutici Asteriti SRL
Partita iva & C.F.: IT13287061009

Sede Logistica

Confezionamento - Storage & Spedizioni b2b - b2c
Via Walter Tobagi, n. 04 - 20090 - Vimodrone [Milano]

Sede Logistica

Deposito Logistico - Storage Servizio c/terzi
Locali a temperatura controllata - Gestione Spedizioni
b2b/b2c - Via Contrada Bove, 83
S.p. 166 - 03033 - Arpino [Frosinone]

TEST DI STABILITÀ MICROBIOLOGICA MICROBIOLOGICO ESTESO

REFERENZA:

Siero Viso BIO con Vitamina C

COMMITTENTE:

Laboratori Farmaceutici Asteriti Srl

SPONSOR:

Florence Organics LTD

Data: Venezia 22 Novembre 2021

Test Report n. 104PAT-1-21

pag. 61



Numero Verde Gratuito 800 97 54 29
Centralino Tel +39 06 47 81 84 01 / 02
Recapito Fax +39 06 47 81 84 03



Sito web: www.AsteritiLFA.it
e-mail: info@AsteritiLfa.it
Pec: LaboratoriFarmaceuticiAsteriti@legalmail.it



Rapporto di Prova / Test report n.104PAT-1-21

Committente / Customer:

PIF ITALIA SRL

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

Per conto di / On behalf of:

Laboratori Farmaceutici Asteriti srl

Campione in esame / Tested Product: FLORENCE SIERO C

Tipo imballaggio/contenitore – Packaging/container type: contenitore sterile / sterile container

Temperatura di arrivo / Arrival Temperature: ambiente / environment

Data di accettazione / Acceptance date: 17/11/2021

Data inizio prove / Test start date: 17/11/2021

Data fine prove / Test end date: 22/11/2021

Parametro ricercato / Sought parameter	Unità di misura / Unit of measure	Valore / Value	Metodo di analisi / Analysis method
CONTA DEI BATTERI MESOFILI AEROBI	UFC/g	<10	UNI EN ISO 21149:2017
CONTA LIEVITI E MUFFE	UFC/g	< 10	UNI EN ISO 16212:2017
RICERCA DI PSEUDOMONAS AERUGINOSA	Presenza/Assenza in 1 g	ASSENZA in 1 g	UNI EN ISO 22717:2016
RICERCA DI E. COLI	Presenza/Assenza in 1 g	ASSENZA in 1 g	UNI EN ISO 21150:2016
RICERCA DI STAPHYLOCOCCUS AUREUS	Presenza/Assenza in 1 g	ASSENZA in 1 g	UNI EN ISO 22718:2016

Rende, li 23/11/2021

pag. 62

Rapporto di Prova / Test report n.104PAT-1-21

Committente / Customer:

PIF ITALIA SRL

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

Per conto di / On behalf of:

Laboratori Farmaceutici Asteriti srl

Campione in esame / Tested Product: FLORENCE SIERO C

Tipo imballaggio/contenitore – Packaging/container type: contenitore sterile / sterile container

Temperatura di arrivo / Arrival Temperature: ambiente / environment

Data di accettazione / Acceptance date: 17/11/2021

Data inizio prove / Test start date: 17/11/2021

Data fine prove / Test end date: 22/11/2021

Parametro ricercato / Sought parameter	Unità di misura / Unit of measure	Valore / Value	Metodo di analisi / Analysis method
CONTA DEI BATTERI MESOFILI AEROBI	UFC/g	<10	UNI EN ISO 21149:2017
CONTA LIEVITI E MUFFE	UFC/g	< 10	UNI EN ISO 16212:2017
RICERCA DI PSEUDOMONAS AERUGINOSA	Presenza/Assenza in 1 g	ASSENZA in 1 g	UNI EN ISO 22717:2016
RICERCA DI E. COLI	Presenza/Assenza in 1 g	ASSENZA in 1 g	UNI EN ISO 21150:2016
RICERCA DI STAPHYLOCOCCUS AUREUS	Presenza/Assenza in 1 g	ASSENZA in 1 g	UNI EN ISO 22718:2016

Rende, li 23/11/2021

Sede Legale – Uffici di Rappresentanza
Segreteria Call center- Laboratori Farmaceutici Asteriti SRL
Via Sistina, n. 121 - 00187 - ROMA

Sede Storica: Laboratori Ricerca&Sviluppo
Asteriti Farm. - Laboratorio DermoCosmeceutico
Farmacia - Via Duomo, n. 68
88841 Isola di Capo Rizzuto - Punta Le Costella [KR]

Sede Operativa
Laboratorio Artigianale Farmaceutico - Formulazione
Produzione Confezionamento - Grafica&Stampa
Località Randinella, snc - 03033 - Arpino [Frosinone]



Laboratori Farmaceutici Asteriti

Gruppo Asteriti Farm. dal 1977®

Ragione Sociale – Dati Aziendali

Laboratori Farmaceutici Asteriti SRL
Partita iva & C.F.: IT13287061009

Sede Logistica

Confezionamento - Storage & Spedizioni b2b - b2c
Via Walter Tobagi, n. 04 - 20090 - Vimodrone [Milano]

Sede Logistica

Deposito Logistico - Storage Servizio c/terzi
Locali a temperatura controllata - Gestione Spedizioni
b2b/b2c - Via Contrada Bove, 83
S.p. 166 - 03033 - Arpino [Frosinone]

RELAZIONE ADDENDUM ESPLICATIVO TRIAL CLINICO STUDI SCIENTIFICI

REFERENZA:

Siero Viso BIO con Vitamina C

COMMITTENTE:

Laboratori Farmaceutici Asteriti Srl

SPONSOR:

Florence Organics LTD

in collaborazione con UNIVERSITA' DI FERRARA - Centro di Cosmetologia

pag. 64



Numero Verde Gratuito 800 97 54 29
Centralino Tel +39 06 47 81 84 01 / 02
Recapito Fax +39 06 47 81 84 03



Sito web: www.AsteritiLFA.it
e-mail: info@AsteritiLfa.it
Pec: LaboratoriFarmaceuticiAsteriti@legalmail.it



Sede Legale – Uffici di Rappresentanza ◀
Segreteria Call center- Laboratori Farmaceutici Asteriti SRL
Via Sistina, n. 121 - 00187 - ROMA

Sede Storica: Laboratori Ricerca&Sviluppo ◀
Asteriti Farm. - Laboratorio DermoCosmeceutico
Farmacia - Via Duomo, n. 68
88841 Isola di Capo Rizzuto - Punta Le Castella [KR]

Sede Operativa ◀
Laboratorio Artigianale Farmaceutico - Formulazione
Produzione Confezionamento - Grafica&Stampa
Località Rondinella, snc - 03033 - Arpino [Frosinone]



Laboratori Farmaceutici Asteriti

Gruppo Asteriti Farm. dal 1977®

► **Ragione Sociale – Dati Aziendali**
Laboratori Farmaceutici Asteriti SRL
Partita iva & C.F.: IT13287061009

► **Sede Logistica**
Confezionamento - Storage & Spedizioni b2b - b2c
Via Walter Tobagi, n. 04 - 20090 - Vimodrone [Milano]

► **Sede Logistica**
Deposito Logistico - Storage Servizio c/terzi
Locali a temperatura controllata - Gestione Spedizioni
b2b/b2c - Via Contrada Bove, 83
S.p. 166 - 03033 - Arpino [Frosinone]

TRIAL CLINICO STUDI SCIENTIFICI

RELAZIONE ADDENDUM ESPLICATIVO

SIERO VISO C – 004 ARG

in collaborazione con UNIVERSITA' DI FERRARA – Centro di Cosmetologia

Illustriamo di seguito in maniera semplice ed esemplificativa i risultati dei Trial clinico prodotti in Collaborazione con il Centro di Cosmetologia Clinico dell'Università di Ferrara con a capo il Prof. M. Simonato.

Il formulato Siero Viso C - 004-Arg oggetto di questi Studi Scientifici, è stato somministrato a 15 soggetti di sesso femminile e maschile di varie età e con evidenti segni di stress cutaneo come risulta dalle rilevazioni strumentali, al fine di verificare l'Efficacia Clinica nel... **“Curare e Prevenire i segni del tempo”**.

Per arrivare al Claim finale:

“Prevenire e Curare i segni del tempo dovuti a invecchiamento, disidratazione e/o stress cutaneo”

Cosa che rappresenta l'apice, il massimo dei Claim ottenibile per un prodotto DermoCosmeceutico di questo segmento, oltre questo c'è solo la funzionalità efficacia farmaceutica di un dispositivo farmaco.

Durante lo studio, inoltre, sono state rilevate, come ipotizzato previsto e presentato all'Equipe dei Ricercatori dal nostro Laboratorio di Ricerca&Sviluppo, due nuove azioni, non contemplate inizialmente nel protocollo formulativo della versione Siero Viso C - 004-Arg:

- Potere *Anti-Comedogeno*
- Riduzione delle *Teleangectasie*

Claim importanti dal punto di vista clinico e da non sottovalutare assolutamente lato Marketing e Comunicazione.

Per l'esecuzione del Trial è stata usata strumentazione clinica adeguata allo scopo di rilevare i parametri essenziali a coprire tutto il ventaglio dei claim:

- Parametro L : Luminosità
- Parametro A: Arrossamento
- Parametro B: pigmentazione
- Parametro C : Chroma
- Riduzione Sebo cutaneo
- Riduzione delle rughe
- Distensione delle rughe
- Analisi delle teleangectasie
- Altri parametri minori rilevati nel corso dello studio



Numero Verde Gratuito 800 97 54 29
Centralino Tel +39 06 47 81 84 01 / 02
Recapito Fax +39 06 47 81 84 03



Sito web: www.AsteritiLFA.it
e-mail: info@AsteritiLfa.it
Pec: LaboratoriFarmaceuticiAsteriti@legalmail.it



Sede Legale – Uffici di Rappresentanza ◀
Segreteria Call center- Laboratori Farmaceutici Asteriti SRL
Via Sistina, n. 121 - 00187 - ROMA

Sede Storica: Laboratori Ricerca&Sviluppo ◀
Asteriti Farm. - Laboratorio DermoCosmeceutico
Farmacia - Via Duomo, n. 68
88841 Isola di Capo Rizzuto - Punta Le Castella [KR]

Sede Operativa ◀
Laboratorio Artigianale Farmaceutico - Formulazione
Produzione Confezionamento - Grafica&Stampa
Località Rondinella, snc - 03033 - Arpino [Frosinone]



Laboratori Farmaceutici Asteriti

Gruppo Asteriti Farm. dal 1977®

▶ **Ragione Sociale – Dati Aziendali**
Laboratori Farmaceutici Asteriti SRL
Partita iva & C.F.: IT13287061009

▶ **Sede Logistica**
Confezionamento - Storage & Spedizioni b2b - b2c
Via Walter Tobagi, n. 04 - 20090 - Vimodrone [Milano]

▶ **Sede Logistica**
Deposito Logistico - Storage Servizio c/terzi
Locali a temperatura controllata - Gestione Spedizioni
b2b/b2c - Via Contrada Bove, 83
S.p. 166 - 03033 - Arpino [Frosinone]

Tralasciando tutti i parametri numerici comunque riassunti e presenti nel Report Clinico vogliamo porre l'attenzione sui risultati ottenuti in concreto da poter utilizzare **SENZA RESTRIZIONE ALCUNA ED A PIENO TITOLO:**

- **Azione Seboregolatrice**

Questa azione è molto importante in quanto non solo Riduce ma Regola il sebo cutaneo rendendo il prodotto utile ed efficace per qualsiasi tipo di pelle ma soprattutto per pelli **miste, grasse a tendenza acneica**: si aprono quindi scenari interessanti come Acne, pelle grassa, soggetti in trattamento ormonale e molto altro che ove si representerà necessario si potrà approfondire...

- **Azione Anti-Comedogenica:**

Attenzione!!!

Non solo... non è Comedogenica ma è: **Anti- Comedogena**. L'azione AntiComedogenica infatti previene la formazione dei punti neri. Questo Claim riscuote successo nella fascia giovanile.

- **Variazione di colore con un valore clinico elevato come da report**

Tale risultanza permette di vantare i seguenti claim: **ILLUMINANTE, RIDUZIONE DELLE MACCHIE CUTANEE, RIDUZIONE DELLE PIGMENTAZIONI**.

- **Riduzione delle Teleangectasie**

Le teleangectasie sono ingrossamenti dei vasi sanguigni spesso innocui ma antiestetici e associati a diversi tipi di patologie o a fisiologia propria, ovvero sono le così dette "venuzze" in superficie tipiche della Cuperose inestetismo fastidioso che colpisce una percentuale non indifferente della popolazione.

pag. 66



Numero Verde Gratuito 800 97 54 29
Centralino Tel +39 06 47 81 84 01 / 02
Recapito Fax +39 06 47 81 84 03



Sito web: www.AsteritiLFA.it
e-mail: info@AsteritiLFA.it
Pec: LaboratoriFarmaceuticiAsteriti@legalmail.it



Sede Legale – Uffici di Rappresentanza ◀
Segreteria Call center- Laboratori Farmaceutici Asteriti SRL
Via Sistina, n. 121 - 00187 - ROMA

Sede Storica: Laboratori Ricerca&Sviluppo ◀
Asteriti Farm. - Laboratorio DermoCosmeceutico
Farmacia - Via Duomo, n. 68
88841 Isola di Capo Rizzuto - Punta Le Castella [KR]

Sede Operativa ◀
Laboratorio Artigianale Farmaceutico - Formulazione
Produzione Confezionamento - Grafica&Stampa
Località Rondinella, snc - 03033 - Arpino [Frosinone]



Laboratori Farmaceutici Asteriti

Gruppo Asteriti Farm. dal 1977®

▶ **Ragione Sociale – Dati Aziendali**
Laboratori Farmaceutici Asteriti SRL
Partita iva & C.F.: IT13287061009

▶ **Sede Logistica**
Confezionamento - Storage & Spedizioni b2b - b2c
Via Walter Tobagi, n. 04 - 20090 - Vimodrone [Milano]

▶ **Sede Logistica**
Deposito Logistico - Storage Servizio c/terzi
Locali a temperatura controllata - Gestione Spedizioni
b2b/b2c - Via Contrada Bove, 83
S.p. 166 - 03033 - Arpino [Frosinone]

Lo studio infine è stato condotto specificatamente su zone precise della superficie cutanea del viso.

I risultati hanno permesso di asserire e certificare clinicamente la possibilità di utilizzare A PIENO TITOLO:

- **Riduzione delle Rughe perilabiali**
- **Riduzione delle Rughe perioculari**
- **Riduzione delle Ruga naso labiale**
- **Riduzione di inestetismi cutanei dovuti a disidratazione, invecchiamento e/o stress cutaneo**

Conclusioni Finali:

Si può ora di certo affermare senza ombra di dubbio, che il Formulato creato dai Laboratori Farmaceutici Asteriti possiede e vanta un Efficacia Clinica a 360 gradi, con settori marketing di nuova e più ampia segmentazione ed espansione, interessanti rispetto ai classici affrontati dai Market Leader di settore.

Pertanto oltre a quanto ci eravamo prefissi di poter far vantare al Siero Viso C – Florence Organics, pubblicava fino a ieri, da oggi, con questi Trial Clinici Studi scientifici annessi e connessi al Dossier Tecnico Scientifico [Parte Uno] già inviati per lo 004 – Arg, si può tranquillamente vantare tutto quanto esposto e con valori Clinicamente Scientificamente comprovati e pubblicabili.. ORA!

Inoltre per finire come ciliegina al fine di poter far conoscere appieno quella che è la ns migliore Skill, abbiamo esplicitamente chiesto alla Struttura Universitaria, di esprimere il Trial in termini numerici e parametrici ove possibile, in modo da non avere alcuna restrizione di Claim in fase “pubblicitaria”.

Ovviamente, questo è stato possibile solo per la ns richiesta, ma grazie agli eccellenti risultati emersi e per i quali ci sono stati riportati apprezzamenti anche dalla dai ricercatori della struttura.

Sperando d’aver fatto cosa gradita, nella speranza di aver reso al meglio e comprensibilmente quanto di più tecnico troverete nell’allegato Studio, inviamo

Cordiali Saluti

Dir. Tecnica LFA

Laboratori Farmaceutici Asteriti srl
Via Sistina 121 00187 Roma
P.IVA 12081011000 - Rm-1436281
Info@laboratorifarmaceuticiasteriti.it
Num verde 800 975429

pag. 67



Numero Verde Gratuito 800 97 54 29
Centralino Tel +39 06 47 81 84 01 / 02
Recapito Fax +39 06 47 81 84 03



Sito web: www.AsteritiLFA.it
e-mail: info@AsteritiLFA.it
Pec: LaboratoriFarmaceuticiAsteriti@legalmail.it



Sede Legale – Uffici di Rappresentanza
Segreteria Call center- Laboratori Farmaceutici Asteriti SRL
Via Sistina, n. 121 - 00187 - ROMA

Sede Storica: Laboratori Ricerca&Sviluppo
Asteriti Farm. - Laboratorio DermoCosmeceutico
Farmacia - Via Duomo, n. 68
88841 Isola di Capo Rizzuto - Punta Le Costella [KR]

Sede Operativa

Laboratorio Artigianale Farmaceutico - Formulazione
Produzione Confezionamento - Grafica&Stampa
Località Rondinella, snc - 03033 - Arpino [Frosinone]



Laboratori Farmaceutici Asteriti

Gruppo Asteriti Farm. dal 1977®

Ragione Sociale – Dati Aziendali

Laboratori Farmaceutici Asteriti SRL
Partita iva & C.F.: IT13287061009

Sede Logistica

Confezionamento - Storage & Spedizioni b2b - b2c
Via Walter Tobagi, n. 04 - 20090 - Vimodrone [Milano]

Sede Logistica

Deposito Logistico - Storage Servizio c/terzi
Locali a temperatura controllata - Gestione Spedizioni
b2b/b2c - Via Contrada Bove, 83
S.p. 166 - 03033 - Arpino [Frosinone]

Trial Clinici e Studi Scientifici Siero Vit. C

VALUTAZIONE OGGETTIVA STRUMENTALE CHE DIMOSTRA:

1. significativa azione sebo regolatrice anti-comedogenica
2. riduzione della pigmentazione delle macchie cutane
3. diminuzione degli inestetismi cutanei quali rughe e teleangectasie dovute ad invecchiamento, disidratazione e/o stress cutaneo

TRAMITE STRUMENTAZIONE CLINICA ADEGUATA

REFERENZA:

Siero Viso BIO con Vitamina C

COMMITTENTE:

Laboratori Farmaceutici Asteriti Srl

SPONSOR:

Florence Organics LTD

Luogo e Data di Redazione: Università di Ferrara 28 Marzo 2022

pag. 68



Numero Verde Gratuito 800 97 54 29
Centralino Tel +39 06 47 81 84 01 / 02
Recapito Fax +39 06 47 81 84 03



Sito web: www.AsteritiLFA.it
e-mail: info@AsteritiLfa.it
Pec: LaboratoriFarmaceuticiAsteriti@legalmail.it





**Università
degli Studi
di Ferrara**

CENTRO DI COSMETOLOGIA



Direttore: prof. Michele Simonato

Via Fossato di Mortara 17/19

44122 Ferrara

Tel/Fax/Segreteria: 0532.455.295

cosm@unife.it

**VALUTAZIONE OGGETTIVA
STRUMENTALE DELL'EFFETTO
COADIUVANTE ANTI-RUGHE DEL
PRODOTTO COSMETICO:**

***OBJECTIVE INSTRUMENTAL EVALUATION OF THE
ANTI-WRINKLE EFFECT OF THE COSMETIC PRODUCT:***

**PRODOTTO/*PRODUCT* :FLORENCE BIOCOSMESI
FACE SERUM C – SIERO VISO C**

**DITTA/*FIRM*: LABORATORI FARMACEUTICI
ASTERITI – VIA SISTINA 121 – 00187 ROMA**

Luogo e data di redazione: 28 MARZO 2022

Centro di Cosmetologia

Università di Ferrara

Place and date of preparation: 28 MARCH 2022

Center of Cosmetology

University of Ferrara



**Università
degli Studi
di Ferrara**

CENTRO DI COSMETOLOGIA



Direttore: prof. Michele Simonato

Via Fossato di Mortara 17/19

44122 Ferrara

Tel/Fax/Segreteria: 0532.455.295

cosm@unife.it

PROCEDURA SPERIMENTALE

EXPERIMENTAL PROCEDURE

Per la Valutazione dell'effetto coadiuvante anti-age sono stati valutati, tramite l'utilizzo di ottiche e sensori specifici, parametri cutanei specifici:

- Sebometria
- Variazione delle discromie cutanee (valutazione del colore e luminosità)
- Rilevazione ottico-fotografica

Tutti i parametri sono stati presi prima dell'utilizzo del prodotto (T0) e alla fine del test (T8 settimane)

For the evaluation of the anti-aging adjuvant effect, specific skin parameters were evaluated through the use of specific optics and sensors:

- *Sebometry*
- *Change in skin discoloration (assessment of color and brightness)*
- *Optical-photographic detection*

All parameters were taken before using the product (T0) and at the end of the test (T8 weeks)



**Università
degli Studi
di Ferrara**

CENTRO DI COSMETOLOGIA



Direttore: prof. Michele Simonato

Via Fossato di Mortara 17/19

44122 Ferrara

Tel/Fax/Segreteria: 0532.455.295

cosm@unife.it

MATERIALI E METODI

MATERIALS AND METHODS

CRITERI DI SELEZIONE DEI VOLONTARI:

SELECTION CRITERIA FOR VOLUNTEERS:

15 soggetti di sesso femminile e maschile di età superiore ai 18 anni:

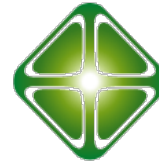
15 male and female over the age of 18 years:

- buono stato di salute – *good health*
- assenza di patologie cutanee – *absence of skin disease*
- assenza di trattamenti farmacologici in atto – *absence of pharmacological treatment in progress*
- anamnesi negativa per atopìa – *no history of atopy*



**Università
degli Studi
di Ferrara**

CENTRO DI COSMETOLOGIA



Direttore: prof. Michele Simonato

Via Fossato di Mortara 17/19

44122 Ferrara

Tel/Fax/Segreteria: 0532.455.295

cosm@unife.it

STRUMENTI UTILIZZATI:

TOOLS USED:

- MICROCAMERA® PRO MAX CONNECTED

(ottica OT- 20x 4622) L'ottica 20X PL MED viene utilizzata per una visione d'insieme delle lesioni pigmentarie (analisi di lesioni di diametro fino a 2.1 cm) di cui se ne osservano: forma, bordi e colore. L'ottica presenta una fonte di luce polarizzata che blocca alcune radiazioni luminose consentendo una visione della lesione estremamente definita.

Il dispositivo è disponibile con o senza vetrino; entrambe le versioni sono dotate di una sorgente luminosa fredda in grado di illuminare la superficie cutanea in epiluminescenza.

L'ottica 20X PL viene utilizzata per l'osservazione dei patterns sottocutanei e delle strutture che compongono il pattern come le strie o le strutture di regressione.

The 20X PL MED optic is used for an overview of the pigment lesions (analysis of lesions up to 2.1 cm in diameter) of which they are observed: shape, edges and color. The optic has a polarized light source that blocks some light radiation allowing an extremely defined view of the lesion.

The device is available with or without slide; both versions are equipped with a cold light source capable of illuminating the skin surface in epiluminescence.

The 20X PL optic is used for the observation of subcutaneous patterns and the structures that make up the pattern such as striae or regression structures.



**Università
degli Studi
di Ferrara**

CENTRO DI COSMETOLOGIA



Direttore: prof. Michele Simonato

Via Fossato di Mortara 17/19

44122 Ferrara

Tel/Fax/Segreteria: 0532.455.295

cosm@unife.it

(ottica MACRO) Ottica ad uso generico, consente la ripresa di aree macroscopiche soggette ad inestetismi come zone con nevi, rughe, cellulite, lassità cutanea e smagliature.

General purpose optics, it allows the recovery of macroscopic areas subject to imperfections such as areas with nevi, wrinkles, cellulite, skin laxity and stretch marks.

(ottica 50x FL 4051) Ottica a contatto Luce di Wood integrata Medio grado di ingrandimento. Evidenzia lo stato di ossidazione del sebo sottocutaneo. Gli accumuli di sebo appaiono con una fluorescenza di diversa intensità a seconda del loro grado di ossidazione. Maggior intensità di fluorescenza = sebo molto ossidato. Zona di osservazione: zona T del viso.

Contact optics Integrated Wood light medium degree of magnification.

Highlights the oxidation state of the subcutaneous sebum. The accumulations of sebum appear with a fluorescence of different intensity depending on their degree of oxidation. Greater intensity of fluorescence = very solid sebum. Observation area: T-zone of the face.

(sensore sebum OT-4510) Determina la quantità di sebo presente nella zona osservata previa calibrazione del sensore. Il sensore fornisce una scala di valori qualitativi (da molto basso a molto alto) ed un valore in percentuale riferiti alla quantità di sebo rilevata sulla cute.

It determines the quantity of sebum present in the observed area after calibrating the sensor. The sensor provides a scale of qualitative values (from very low to very high) and a percentage value referring to the quantity of sebum detected on the skin.



**Università
degli Studi
di Ferrara**

CENTRO DI COSMETOLOGIA



Direttore: prof. Michele Simonato

Via Fossato di Mortara 17/19

44122 Ferrara

Tel/Fax/Segreteria: 0532.455.295

cosm@unife.it



Software per la misurazione del colore e identificazione del colore con output Color Assistant
ColorMeter visualizza tutti i valori di colore come RGB, HEX, CMYK, HSL, HSV e Lab.

Software for color measurement and color identification with Color Assistant output
ColorMeter displays all color values such as RGB, HEX, CMYK, HSL, HSV and Lab.

- Camera Liquid Retina Multi-Touch retroilluminato LED da 12,9" (diagonale) con tecnologia IPS Risoluzione di 2732×2048 pixel a 264 ppi (pixel per pollice) Tecnologia ProMotion Ampia gamma cromatica (P3)



**Università
degli Studi
di Ferrara**

CENTRO DI COSMETOLOGIA



Direttore: prof. Michele Simonato

Via Fossato di Mortara 17/19

44122 Ferrara

Tel/Fax/Segreteria: 0532.455.295

cosm@unife.it

LUOGO DELLA SPERIMENTAZIONE:

INSTEAD OF TESTING:

I volontari vengono fatti accomodare in un ambiente condizionato ad una temperatura compresa tra $18 \div 25$ °C.

I volontari vengono fatti acclimatare almeno 30 minuti prima delle misurazioni.

Viene poi consegnato il campione e date le indicazioni d'uso secondo specifica ricevuta dal committente.

Volunteers are accommodated in a conditioned environment at a temperature between $18 \div 25$ ° C.

Volunteers are allowed to acclimate at least 30 minutes before the measurements.

The sample is then delivered and the indications for use are given according to the specification received from the customer.



**Università
degli Studi
di Ferrara**

CENTRO DI COSMETOLOGIA



Direttore: prof. Michele Simonato

Via Fossato di Mortara 17/19

44122 Ferrara

Tel/Fax/Segreteria: 0532.455.295

cosm@unife.it

SCHEMA DI ESECUZIONE DEL TEST ***TEST EXECUTION SCHEME***

SEDE DI APPLICAZIONE: ***APPLICATION LOCATION:***

Viso - Face

MODALITA' DI APPLICAZIONE: ***APPLICATION PROCEDURE:***

Il campione deve essere usato mattina, massaggiando il viso fino a completo assorbimento.

The sample should be used in the morning, massaging the face until completely absorbed.

TEMPI DI VALUTAZIONE: ***EVALUATION TIMES:***

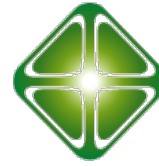
La valutazione strumentale viene effettuata prima del trattamento con il prodotto T₀ e dopo 8 settimane di applicazione del campione secondo indicazione del produttore: mattina e sera

The instrumental evaluation is carried out before the treatment with the T₀ product and after 8 months of application of the sample according to the manufacturer's indication: morning and evening.



**Università
degli Studi
di Ferrara**

CENTRO DI COSMETOLOGIA



Direttore: prof. Michele Simonato

Via Fossato di Mortara 17/19

44122 Ferrara

Tel/Fax/Segreteria: 0532.455.295

cosm@unife.it

ANALISI DEI RISULTATI ***ANALYSIS OF THE RESULTS***

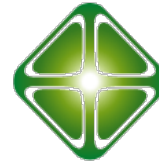
Per la valutazione finale dei dati è stata eseguita l'analisi dei valori Lab riferiti al Sistema Internazionale CIE $L^*a^*b^*$.

Il sistema internazionale CIE $L^*a^*b^*$ nasce allo scopo di definire in maniera univoca i parametri relativi al colore. Un colore può essere percepito in modo differente a seconda del soggetto che lo osserva o dello strumento utilizzato per la rilevazione, al fine di ovviare a questo inconveniente che può inficiare le sperimentazioni sono stati introdotti degli standard che permettono di definire un colore indipendentemente dal tipo di strumentazione utilizzata. Il sistema proposto si basa sul principio della percezione del colore tipico dell'occhio umano mediante un triplo stimolo sensoriale. Già nel 1931 la Commissione Internazionale dell'Illuminazione (CIE) elaborava un sistema colorimetrico xyY in grado di rappresentare i colori secondo la loro cromaticità (assi x e y) e la loro luminosità (asse Y)



**Università
degli Studi
di Ferrara**

CENTRO DI COSMETOLOGIA



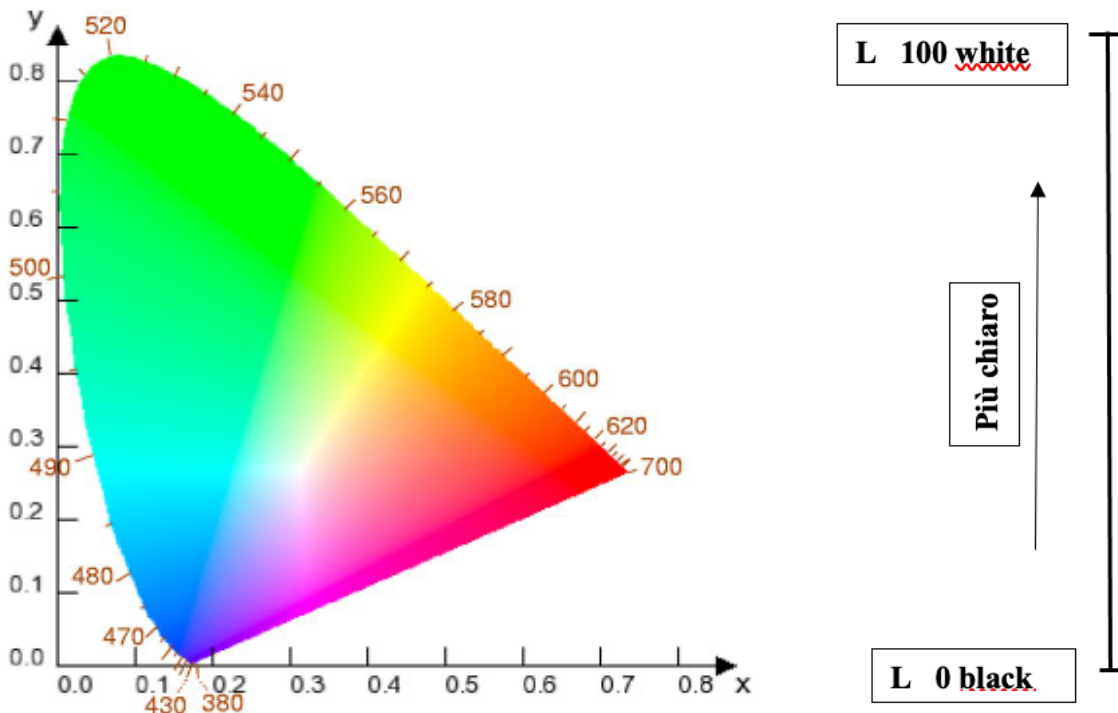
Direttore: prof. Michele Simonato

Via Fossato di Mortara 17/19

44122 Ferrara

Tel/Fax/Segreteria: 0532.455.295

cosm@unife.it



Il risultato di tale approccio viene rappresentato da un diagramma cromatico avente la struttura di un poligono all'interno del quale sono racchiusi tutti i colori che possono essere percepiti.

All'inizio degli anni 60', la CIE mise a punto il modello Lu^*v^* .

Questo modello venne ottimizzato nel 1976, al fine di rimediare alle lacune del modello xyY .

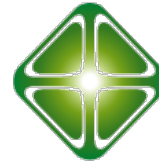
A questo fine venne sviluppato il modello colorimetrico La^*b^* (anche conosciuto con il nome di CIELab), in cui un colore è individuato da tre valori.

La modalità Lab copre così l'intero spettro visibile dall'occhio umano e lo rappresenta in modo uniforme. Esso permette quindi di descrivere l'insieme dei colori visibili indipendentemente da qualsiasi tecnologia



**Università
degli Studi
di Ferrara**

CENTRO DI COSMETOLOGIA



Direttore: prof. Michele Simonato

Via Fossato di Mortara 17/19

44122 Ferrara

Tel/Fax/Segreteria: 0532.455.295

cosm@unife.it

grafica. I modelli della CIE non sono intuitivi, tuttavia il fatto di usarli garantisce che un colore creato con essi sarà visto da tutti nello stesso modo!

I dati delle immagini possono essere scomposti al fine di ottenere il maggior numero possibile di informazioni trasformandole in valori numerici.

Questi valori sono rielaborati al fine di determinare oltre ai parametri:

L* (luminosità cutanea) (0 per il nero e 100 per il bianco)

a* (arrossamento) (colori dal verde al rosso con valori da -120 a +120.)

b* (pigmentazione) (colori dal blu al giallo con valori da -120 a +120.)

i valori di:

C* Chroma [$C^* = (a^{*2} + b^{*2})^{1/2}$] (colore cutaneo)

$\Delta E^*_{ab} = [(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2]^{1/2}$ (distanza colore) (differenza colore tra cute sana e sella cute arrossata)

I risultati sono espressi come variazione del parametro L* e della differenza del colore nel tempo, rispetto ai valori rilevati al t00.



**Università
degli Studi
di Ferrara**

CENTRO DI COSMETOLOGIA



Direttore: prof. Michele Simonato

Via Fossato di Mortara 17/19

44122 Ferrara

Tel/Fax/Segreteria: 0532.455.295

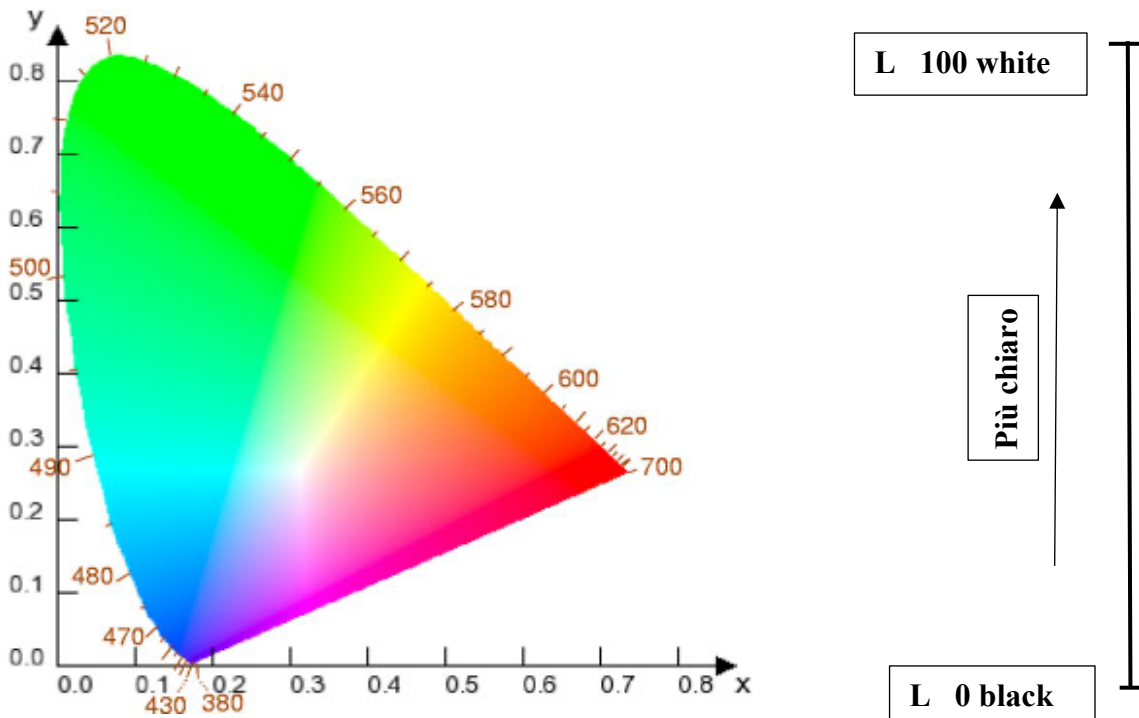
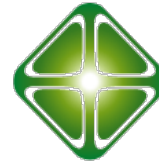
cosm@unife.it

Per la variazione del colore il riferimento di accettabilità si riferisce alla regola empirica secondo il sistema CIE per cui:

- entro la differenza ΔE 1 i colori sono apparentemente uguali.
- entro la differenza ΔE 3 i colori non sono significativamente diversi,
- oltre la differenza ΔE 5 i colori sono decisamente diversi.

*For the final evaluation of the data, the analysis of the LAB value referred to the CIE L * a * b * International System was performed.*

*The CIE L * a * b * international system was created with the aim of uniquely defining the parameters relating to color. A color can be perceived differently depending on the subject who observes it or the instrument used for the detection, in order to overcome this inconvenience that can affect the experiments, standards have been introduced that allow you to define a color regardless of the type of instrumentation used. The proposed system is based on the principle of color perception typical of the human eye by means of a triple sensory stimulus. Already in 1931 the International Commission of Illumination (CIE) developed an xyY colorimetric system capable of representing colors according to their chromaticity (x and y axes) and their brightness (Y axis)*



The result of this approach is represented by a chromatic diagram having the structure of a polygon within which all the colors that can be perceived are enclosed.

*In the early 60's, the CIE developed the $Lu * v *$ model.*

This model was optimized in 1976 in order to remedy the shortcomings of the xyY model.

*To this end, the colorimetric model $La * b *$ (also known as CIELab) was developed, in which a color is identified by three values.*

The Lab mode thus covers the entire spectrum visible to the human eye and represents it uniformly. It therefore allows to describe the set of visible colors independently of any graphic technology. The CIE models are not intuitive, however using them ensures that a color created with them will be seen by everyone in the same way!

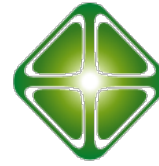
Image data can be broken down to obtain as much information as possible by transforming it into numerical values.

These values are reworked in order to determine in addition to the parameters:



**Università
degli Studi
di Ferrara**

CENTRO DI COSMETOLOGIA



Direttore: prof. Michele Simonato

Via Fossato di Mortara 17/19

44122 Ferrara

Tel/Fax/Segreteria: 0532.455.295

cosm@unife.it

*L * (skin brightness) (0 for black and 100 for white)*

*a * (redness) (colors from green to red with values from -120 to +120.)*

*b * (pigmentation) (colors from blue to yellow with values from -120 to +120.)*

the values of:

*C * Chroma [$C * = (a *^2 + b *^2)^{1/2}$] (skin color)*

*$\Delta E * ab = [(\Delta L *)^2 + (\Delta a *)^2 + (\Delta b *)^2]^{1/2}$ (color distance) (color difference between healthy skin and reddened skin saddle)*

*The results are expressed as the variation of the L * parameter and of the color difference over time, with respect to the values measured at t00.*

For the color variation the acceptability reference refers to the rule of thumb according to the CIE system for which:

- within the difference ΔE 1 the colors are apparently the same.*
- within the difference ΔE 3 the colors are not significantly different,*
- beyond the difference ΔE 5 the colors are decidedly different.*



Università
degli Studi
di Ferrara

CENTRO DI COSMETOLOGIA



Direttore: prof. Michele Simonato

Via Fossato di Mortara 17/19

44122 Ferrara

Tel/Fax/Segreteria: 0532.455.295

cosm@unife.it

VALUTAZIONI OGGETTIVE *OBJECTIVE EVALUATIONS*

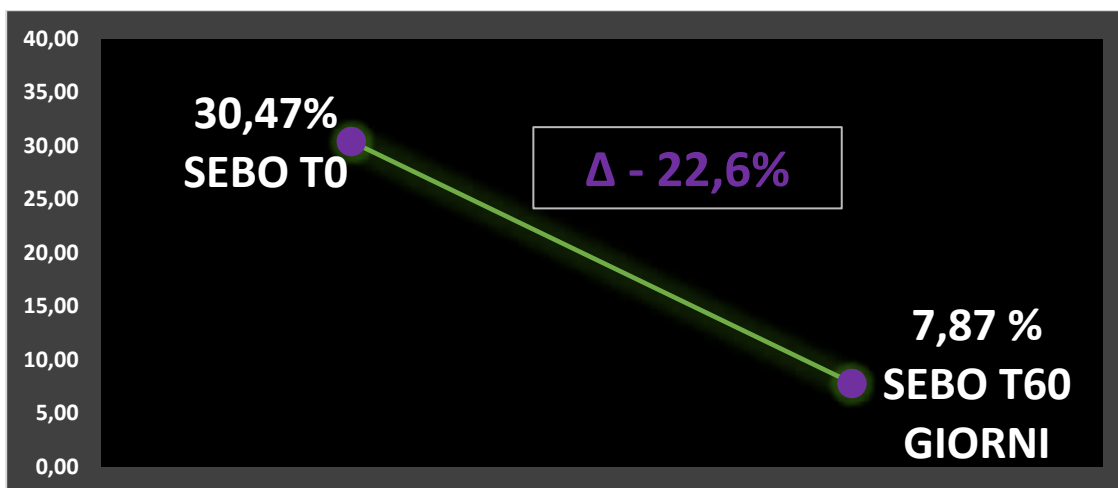
Tab.1 Variazione del valore percentuale di sebo riscontrato pre e post trattamento

Change in the percentage of sebum found before and after treatment

% SEBO T0	% SEBO T60 giorni
5	3
73	3
4	0
7	5
13	8
16	2
4	1
8	1
95	31
12	7
87	14
28	4
96	36
9	3

Valore medio 30,47

Valore medio 7,87



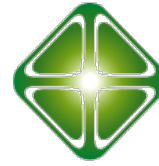


Figura 1 Vol 2 Quantità sebo T0



Figura 2 Vol 2 Quantità sebo T8 sett.

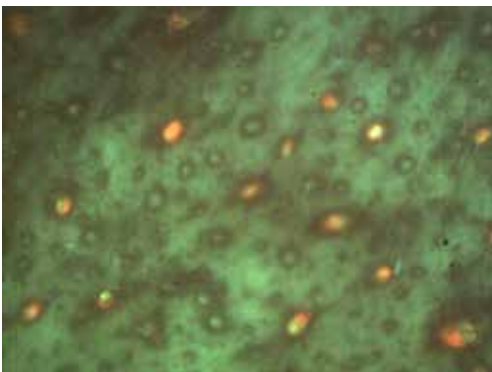


Figura 3 Vol 2 Qualità sebo T0

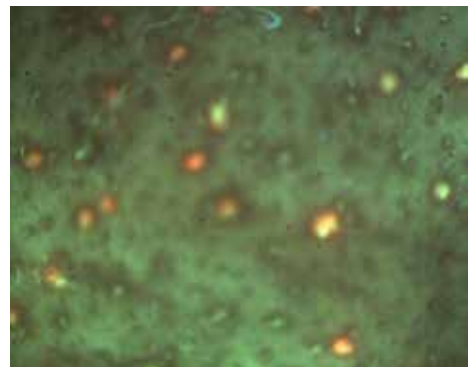


Figura 4 Vol 2 Qualità sebo T8 sett.



Figura 5 Vol 3 Quantità sebo T0



Figura 6 Vol. 3 Quantità sebo T8 sett.



**Università
degli Studi
di Ferrara**

CENTRO DI COSMETOLOGIA



Direttore: prof. Michele Simonato

Via Fossato di Mortara 17/19

44122 Ferrara

Tel/Fax/Segreteria: 0532.455.295

cosm@unife.it

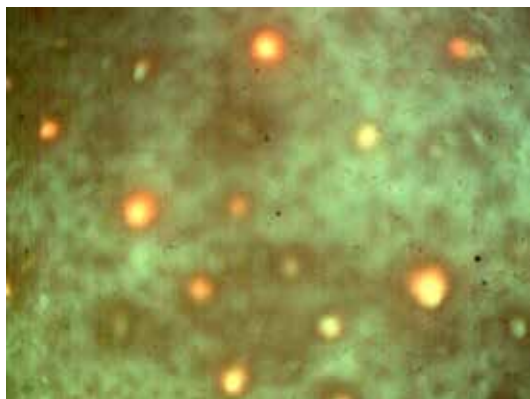


Figura 7 Vol 3 Qualità sebo T0

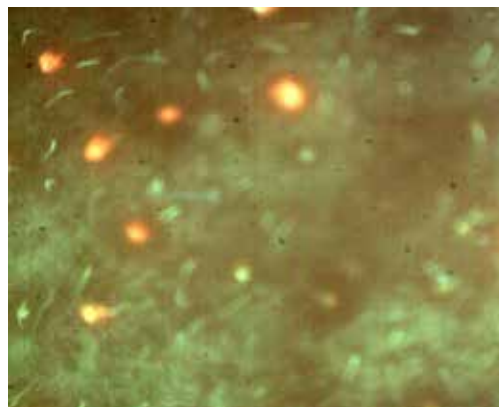


Figura 8 Vol 3 Qualità sebo T8 sett.

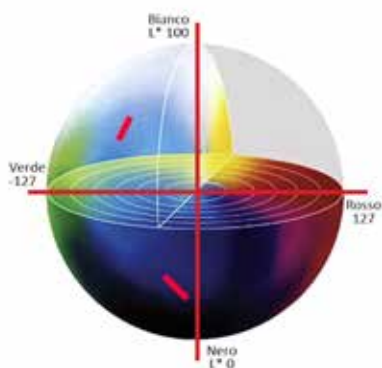


Tab 2. Variazione parametro colore cutaneo Cie L*a*b*
*Change in skin color parameter Cie L * a * b **

VOL N°	Val. Cie L*a*b* Pre Trattamento	Val. Cie L*a*b* Post Trattamento	ΔE
1	51 34 50	54 35 54	5,09
2	44 29 37	54 27 39	9,59
3	53 26 34	52 26 34	1,00
4	47 27 40	52 25 42	5,74
5	49 24 40	44 25 36	6,40
6	45 23 36	51 25 40	7,48
7	44 28 36	49 25 35	5,91
8	40 23 31	46 22 36	7,87
9	48 27 39	50 23 35	6,00
10	48 31 39	49 25 39	6,08
11	49 29 38	53 24 38	6,40
12	46 25 34	50 23 31	5,38
13	47 26 42	51 25 41	4,24
14	46 27 36	50 26 40	5,74
15	51 25 38	57 19 37	8,54

media

6,10



- entro la differenza ΔE 1 i colori sono apparentemente uguali.
- entro la differenza ΔE 3 i colori non sono significativamente diversi,
- oltre la differenza ΔE 5 i colori sono decisamente diversi.



**Università
degli Studi
di Ferrara**

CENTRO DI COSMETOLOGIA



Direttore: prof. Michele Simonato

Via Fossato di Mortara 17/19

44122 Ferrara

Tel/Fax/Segreteria: 0532.455.295

cosm@unife.it



Figura 1 Vol 10 T0



Figura 2 Vol 10 T8 sett.



Figura 3 Vol 8 T0

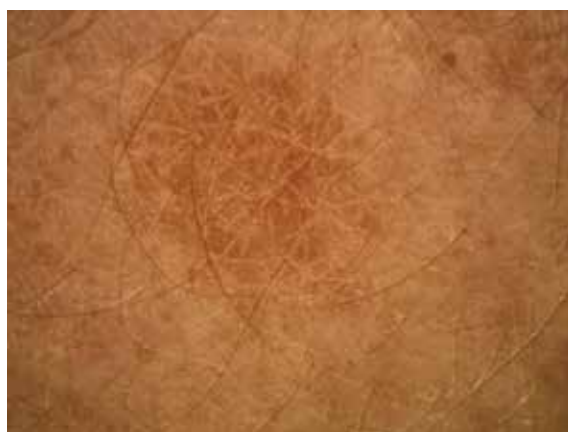


Figura 4 Vol 8 T8 sett.



Figura 5 Vol 13 T0



Figura 6 Vol 13 T8 sett.



**Università
degli Studi
di Ferrara**

CENTRO DI COSMETOLOGIA



Direttore: prof. Michele Simonato

Via Fossato di Mortara 17/19

44122 Ferrara

Tel/Fax/Segreteria: 0532.455.295

cosm@unife.it



Figura 7 Vol 4 T0



Figura 8 Vol 4 T8 sett.



**Università
degli Studi
di Ferrara**

CENTRO DI COSMETOLOGIA



Direttore: prof. Michele Simonato

Via Fossato di Mortara 17/19

44122 Ferrara

Tel/Fax/Segreteria: 0532.455.295

cosm@unife.it

Valutazioni Ottico Fotografiche *Optical Photographic Evaluations*



VOL 5. Foto sopra pretrattamento,
foto sotto dopo 8 settimane di
utilizzo del siero.

Evidente distensione delle rughe
in zona perioculare.



VOL 4. Foto sopra pretrattamento;
foto sotto dopo 8 settimane di
utilizzo del siero.

Evidente distensione della cute in
zona perioculare.



**Università
degli Studi
di Ferrara**

CENTRO DI COSMETOLOGIA



Direttore: prof. Michele Simonato

Via Fossato di Mortara 17/19

44122 Ferrara

Tel/Fax/Segreteria: 0532.455.295

cosm@unife.it



VOL 3. Foto sopra pretrattamento;
foto sotto dopo 8 settimane di utilizzo
del siero.
Evidente scomparsa di teleangectasie.





**Università
degli Studi
di Ferrara**

CENTRO DI COSMETOLOGIA



Direttore: prof. Michele Simonato

Via Fossato di Mortara 17/19

44122 Ferrara

Tel/Fax/Segreteria: 0532.455.295

cosm@unife.it



VOL 12. Foto sopra pretrattamento; foto sotto dopo 8 settimane di utilizzo del siero.

Evidente come i due solchi, oculare e naso labiale, siano meno accentuati.





**Università
degli Studi
di Ferrara**

CENTRO DI COSMETOLOGIA



Direttore: prof. Michele Simonato

Via Fossato di Mortara 17/19

44122 Ferrara

Tel/Fax/Segreteria: 0532.455.295

cosm@unife.it

CONCLUSIONI **CONCLUSIONS**

I risultati delle valutazioni strumentali effettuate sul prodotto:
The results of the instrumental evaluations carried out on the product:

PRODOTTO/PRODUCT: FLORENCE BIOCOSMESI
FACE SERUM C – SIERO VISO C

DITTA/FIRM: LABORATORI FARMACEUTICI
ASTERITI – VIA SISTINA 121 – 00187 ROMA

Hanno rilevato una significativa azione sebo regolatrice (- 22,6% sebo) anti-comedogenica , una variazione di colore (ΔE 6,10) della cute , con riduzione della pigmentazione delle macchie cutanee (rif. Fig. da 1 a 8) ed anche una diminuzione degli inestetismi cutanei quali rughe e teleangectasie dovute ad invecchiamento, disidratazione e/o stress cutaneo.

They found a significant anti-comedogenic sebum regulating action (- 22.6% sebum), a color change (ΔE 6.10) of the skin, with a reduction in the pigmentation of skin spots (ref. Fig. 1 to 8) and also a decrease in skin imperfections such as wrinkles and telangiectasias due to aging, dehydration and / or skin stress.

Coordinatore: Dott.ssa Leda Montesi
Specialista in Scienza e Tecnologia Cosmetiche



**Università
degli Studi
di Ferrara**

CENTRO DI COSMETOLOGIA



Direttore: prof. Michele Simonato

Via Fossato di Mortara 17/19

44122 Ferrara

Tel/Fax/Segreteria: 0532.455.295

cosm@unife.it

Sperimentatrice: Dott.ssa Irene Donelli
Master in Scienza e Tecnologia Cosmetiche

Tutti i diritti sono riservati. Qualsiasi riproduzione, anche parziale, senza autorizzazione scritta è vietata. Il report è solo ad uso esclusivo interno del committente.

All rights are reserved. Any reproduction, even partial, without written permission is prohibited. The report is for the client's internal exclusive use only.

Raccolta di Test, Trial Clinici e Studi Scientifici

DOSSIER SCIENTIFICO Siero Viso BIO con Vitamina C

Lotti Campione: LFAFLSVC004-ARG / LFAFLSV003-50/f / LFAFLSVC005-22

COMMITTENTE: Laboratori Farmaceutici Asteriti

Sponsor: Florence Organics LTD

Data: Roma 08 Aprile 2022

Prot.: DoSci-TrCI-SVC-Rev03