



AGER srl 20052 Monza (MI) via Grazie Vecchie 1 Tel. (039) 2326280 - Fax (039) 326342  
capitale sociale L. 50.000.000 int. vers. - Partita IVA 00973520968

Ager lab

Test procedure MT001

**SAGGIO DI APPLICAZIONE RIPETUTA PER LA DETERMINAZIONE DELLA  
TOLLERABILITA' COSMETICA /  
VALUTAZIONE DELL' EFFETTO LENTIVO E RILASSANTE DI COSMETICI  
"IN USE TEST" FOR COSMETIC TOLERANCE  
EVALUATION OF SOOTHING AND RELAXING COSMETIC EFFECT**

Prot. n. 136/6

Data / Date 20.07.1999

**CLIENTE / SPONSOR : LARUS PHARMA SRL , Milano**

**PRODOTTO / PRODUCT:**

Nome o descrizione / *Name or description* : **LENIDRIN GEL FORTE**

Codice o numero di catalogo / *Code or catalogue number* : **L.994009**

N di identificazione AGER / *AGER identification Number* : **U3OEG5**

**COORDINAZIONE DEL SAGGIO / ASSAY COORDINATION:**

Organizzazione / *Organization*: Ager s.r.l., via Santuario delle Grazie Vecchie, 1  
Monza (MI)

Coordinatore / *Coordinator*: Dr. ssa Monica Mandelli

**ESECUZIONE DEL SAGGIO / ASSAY PERFORMANCE:**

Sede delle prove / *Clinical center*

LABORATORIO FABRE

Servizio di Medicina del Lavoro

Sezione di Dermatologia

Monza

Dermatologo / *Dermatologist*:

Dr. E. Schmitt

**METODO / METHOD:** La procedura e' descritta in dettaglio nell'allegata Metodica Ager, MT001 -Al termine della prova e' stato chiesto ai volontari di esprimere un parere sulle sensazioni sperimentate dopo l'applicazione durante il periodo d'uso /  
The procedure is described in the attached Ager Test Procedure MT001. At the end of the test, the panelists have been requested to express their opinion on the sensations proved after the application during the use period.



Morte Via Parrevaldi 40 tel. 019/360.943-6 Laboratori di Analisi Fabre s.r.l. Trib. Marco Reg. Soc. n. 15788 P.I. 00756620964  
MEDICINA del LAVORO - Via Dante, 41 20092 Cinisello B. (MO) tel. 02/6128680 - fax 02/6124153

Prot. n. 136/6

N. ident. Ager. U30EG5

Data: 20.07.1999

## RISULTATI DEL SAGGIO DI APPLICAZIONE RIPETUTA SULL'UOMO

**PRODOTTO LENIDRIN GEL FORTE L.994009**

### RIASSUNTO DELLA METODICA:

Il prodotto *LENIDRIN GEL FORTE L.994009* e' stato applicato tal quale, nelle condizioni d'uso consigliate, sulle gambe di 20 volontari per 20 giorni consecutivi.

La lettura delle reazioni della cute e' stata eseguita in condizioni basali ed al termine delle applicazioni.

### ANNOTAZIONI PARTICOLARI:

Segni di reazione allergica sono stati notati in 0 (zero) volontari.

Visto il buono stato generale della cute nei soggetti in esame al termine del periodo di applicazione e preso atto delle osservazioni soggettive riportate, lo Sperimentatore ritiene che il prodotto possa essere utile come coadiuvante per ottenere lenimento nel caso di sensazioni di tensione cutanea.

### CONCLUSIONI:

Nelle condizioni sperimentali adottate, il prodotto sopra indicato ha dato **INDICE DI IRRITAZIONE** pari a 0 (zero) e **INDICE DI ACCETTABILITA' SOGGETTIVA** pari a pienamente accettabile

Esso puo' essere pertanto considerato non irritante, probabilmente innocuo e accettabile dal punto di vista della valutazione soggettiva per applicazione ripetuta sulla cute.

Lo specialista responsabile delle prove:

  
Dr. ERIKA C. SCHMITT  
MEDICO CHIRURGO  
Specialista in Dermatologia  
Via C. Soldoni, 62 - Tel. 02/4000000  
20129 MILANO

---

**RISULTATI / RESULTS:** I risultati sono descritti nelle tabelle compilate dal responsabile del Servizio di Sperimentazione clinica Dermatologica, dr ssa E. Schmitt, delle quali si allega fotocopia.

*/ Results are shown in the attached tables, signed by the supervisor dr.ssa E. Schmitt Dermatologist at the Clinical Center.*

---

**COMMENTO / CONCLUSIONS:** Il prodotto in esame, applicato tal quale, nelle normali condizioni d'uso per 20 giorni consecutivi sulle gambe di 20 volontari, ha dato indice d'irritazione medio pari a 0 (zero), e indice di accettabilità soggettiva pari a pienamente accettabile.

In base alla scala di valutazione adottata, il prodotto può pertanto essere classificato come non irritante e probabilmente innocuo se applicato sulla cute umana. In particolare lo Sperimentatore visto il buono stato generale delle condizioni cutanee nei soggetti trattati dopo l'uso, e preso atto delle osservazioni soggettive riportate, ritiene che il prodotto possa essere utile come coadiuvante per ottenere lenimento nel caso di sensazioni di tensione cutanea. / *The test product, applied daily on the legs of 20 healthy volunteers, for 20 consecutive days, following the same criteria suggested for the consumer, showed an average dermal irritation index of 0 (zero), and a subjective acceptability index equal to fully acceptable.*

*According to the adopted criteria, the product can be considered non-irritant and probably safe when applied on human skin. The investigator, taken into consideration the general good condition of the skin after the period of use and the sensations reported by the panelists, considers the product helpful in obtaining a smoothing and relaxing effect in the case of feeling of cutaneous tension.*

---

Il coordinatore del saggio/ *Assay coordinator*  
dr. Moniça Mandelli

*Monica Mandelli*