



Élément d'essai / Test item
SOLUTION SALINE

**Evaluation de la compatibilité cutanée d'un
élément d'essai après application unique sous
pansement occlusif pendant 48 heures**

*Study of acute skin compatibility of a test item: 48-hours
occlusive patch-test*

(Rapport clinique sur 11 volontaires adultes)
(Clinical report on 11 adult volunteers)

-
- ❖ **Code étude / Study code** : 1.01_48H
 - ❖ **Code produit / Product code** : ID-12/05732
 - ❖ **Date du rapport / Report date** : 22/01/2013
-

FAREVACARE

1, rue des Sources
77176 SAVIGNY LE TEMPLE
FRANCE

1. Objectif de l'étude / Objective of Study

Déterminer sur 10 volontaires le potentiel irritant de l'élément d'essai étudié après son application unique pendant 48 heures sous pansement occlusif.

Assess on 10 volunteers the irritant potential of the studied test item after its unique application, maintained for 48 hours in contact with the skin, with the help of an occlusive patch.

2. Élément d'essai étudié / Studied test item

**SOLUTION SALINE
Code ID-12/05732**

N° de lot / batch number	2005
Type de l'élément d'essai / test item type	Produit fini cosmétique / Finished cosmetic product
Date de péremption* / expiry date	01/10/2013 / 01/10/2013
Conditions de stockage / storage conditions	A l'abri de la lumière et à température ambiante / Keep away from light + room temperature

* Dans le cas où la date de péremption n'a pas été fournie précisément par le Promoteur (> X mois), celle-ci sera définie arbitrairement par nos soins comme le jour correspondant à X mois à compter de la date de fabrication.

If the expiry date was not precisely provided by the Promoter (> X months), this one will be arbitrarily defined by us as the day corresponding to X months as from the date of manufacture.

3. Conditions d'application / Application conditions

Application unique de 0,02 ml de l'élément d'essai pur, à la face antéro-externe du bras, maintenue pendant 48 heures au contact de la peau à l'aide d'un pansement occlusif type Finn Chambers.

Single application of 0.02 ml of the studied test item pure, on the external face of the arm, maintained for 48 hours in contact with the skin, with the help of an occlusive patch (Finn Chambers).

4. Lieu et dates de l'étude / Place and dates of the study

Lieu / Place:	1 ^{ère} étude / 1 st study
Institut D'Ermatologique d'Aquitaine, 540 Cours de la libération, 33400 Talence	Du / From : 08/01/2013 A / To : 10/01/2013

5. Caractéristiques des volontaires / Volunteers' characteristics

10 volontaires, de sexe féminin ou masculin, âgés de 18 à 65 ans, à peau normale, et exempts de toute lésion dermatologique évolutive, devaient être inclus dans l'étude.

10 volunteers of the female or male sex from 18 to 65 years of age, with a normal skin, without any dermatological lesion on the experimental area, should be included in the study.

6. Méthodes d'évaluation / Assessment methods

La cotation clinique est effectuée une demi-heure après l'enlèvement du pansement et prend en compte l'érythème, l'œdème, les papules, les vésicules et les bulles. Selon leur intensité, la cotation s'échelonne de 0 à 3. La somme des scores, divisée par le nombre de sujets, définit l'indice d'irritation moyen (I.I.M) qui permet de classer l'élément d'essai selon le barème ci-dessous :

The clinical quotation is made 30 minutes after the patch removal and takes in account the erythema, the papules, the vesicles and the blisters. According to their intensity, the quotation is spread out from 0 to 3. The total sum of the scores, divided by the number of volunteers, defines the mean irritation index (M.I.I.), which allows to classify arbitrarily the test item into "non irritant, slightly irritant, moderately irritant, very irritant and severely irritant".

I.I.M. ≤ 0,20	Non irritant / non irritant
0,20 < I.I.M. ≤ 0,50	Légèrement irritant / slightly irritant
0,50 < I.I.M. ≤ 2	Moyennement irritant / moderately irritant
2 < I.I.M. ≤ 3	Très irritant / very irritant

7. **Résultats** (Cf. tableaux ci-après) / *Results (in the table hereafter)*

- ✓ 11 volontaires ont été inclus et pris en compte dans l'analyse. (Dossier 14796)
11 volunteers have been included and analyzed.
- ✓ L'indice d'irritation moyen (I.I.M.) de l'élément d'essai est égal à : 0.
The mean irritation index of the test item is 0.

8. **Déviations au protocole** / *Protocol deviations*

Aucune déviation au protocole n'a été enregistrée au cours de cette étude.
No deviation to the protocol has been observed during this study.

9. **Conclusion** / *Conclusion*

L'élément d'essai SOLUTION SALINE code ID-12/05732, appliqué pur, peut être considéré comme non irritant après 48 heures consécutives d'application sous pansement occlusif type Finn Chambers chez 11 volontaires. Ce résultat est conforme à celui obtenu pour les éléments d'essais de la même catégorie selon notre base de données.

*The test item SOLUTION SALINE code ID-12/05732, applied pure, can be considered as non irritant after an application with the help of an occlusive patch (Finn Chambers) for 48 consecutive hours on 11 volunteers.
This result is conform to that obtained for the test item of same class in accordance with our database.*

10. **Signatures** / *Signatures*

Après relecture, je certifie ces données conformes à la réalité des résultats obtenus,
Melissa MIGNARD, Dermatologue, Investigateur.
*I have re-read this report and hereby certify that the data herein correspond to the true results obtained,
Melissa MIGNARD, Dermatologist, Investigator.*

Signature et date :

22 JAN. 2013

Ce rapport a été audité par l'Unité Assurance Qualité d'IDEA Clinic.
Il est considéré comme étant le reflet exact des données générées et des procédures en vigueur en rapport avec les Bonnes Pratiques Cliniques.

Service Qualité

*This report was audited by IDEA Clinic's Quality Control Group. It is considered to accurately reflect the generated data and current experimental protocols used complying with sound clinical practices.
Quality Department*

Signature et date :

28 JAN. 2013


Celine DAVID

Etude N° 96283 Code 1.01_48H Dossier 14796 Du 08/01/2013 Au 10/01/2013

Produit ID-12/05732
 SOLUTION SALINE

Dilution pur

pure

Caractéristiques des volontaires

Characteristics of volunteers

Inclusion	Initiales	Sexe	Age	Traitement	Réactions sur le site produit	Score individuel du produit	Réaction sur Témoin 1	Réaction sur Témoin 2	Remarque	Analysés
Include	Initials	Sex	Age	Treatment	In-situ reaction of product	Individual scores of product	In-situ reaction on test-site 1	In-situ reaction on test-site 2	Remark	Analyzed
1	BA-MA	F	21	-	-	0,00	-	-		0
2	CA-JE	M	64	-	-	0,00	-	-		0
3	BA-YO	M	24	-	-	0,00	-	-		0
4	BE-AU	F	46	-	-	0,00	-	-		0
5	MA-DO	M	56	-	-	0,00	-	-		0
6	MA-OL	M	57	-	-	0,00	-	-		0
7	CA-WI	M	58	-	-	0,00	-	-		0
8	BO-AN	F	60	-	-	0,00	-	-		0
9	BE-CA	F	55	-	-	0,00	-	-		0
10	DJ-LU	F	21	-	-	0,00	-	-		0
11	GU-OL	M	39	-	-	0,00	-	-		0

Total de volontaires : 11 Total de volontaires analysés : 11

I.I.M. (Somme des scores individuels / Nb volontaires analysés) 0
 Result (Sum of the individual scores / Nb analysed vol)

Resultat non irritant
 Result non irritant

Réactions cutanées

Skin reactions

Abbreviations, Abbreviations

E = Erythème, Erythema
 O = Oedème, Oedema
 P = Papules, Papulae
 V = Vésicules, Vesicles
 B = Bulles, Blisters

Cotations, Quotations

0 = pas d'érythème / no erythema
 0,5 = érythème à peine perceptible / hardly perceptible erythema
 1 = érythème léger avec présence ou non d'oedème / slight erythema with or without oedema
 2 = érythème modéré, oedème avec présence ou non de papules / moderate erythema, oedema with or without papules
 3 = érythème important, oedème avec présence ou non de papules / vésicules ou bulles / significant erythema, oedema with or without papules / vesicles or blisters