ANIOSAFE SAVON DOUX HF

ANIOSAFE SAVON DOUX *HF*

Solution lavante pour lavage simple

- Formulé sans agent détergent
- Enrichi en substance hydratante
- Effet protecteur vis-à-vis des éventuels polluants microbiens
- Testé sous contrôle dermatologique
- Convient pour la toilette de l'enfant de moins de 3 ans
- Convient pour les peaux sensibles (et un usage fréquent)

INDICATIONS

Recommandé pour le lavage simple des mains et la toilette générale en milieu hospitalier, lors d'utilisations fréquentes.

CARACTERISTIQUES

- Solution ambrée
- pH du produit : env. 6,5
- Densité : env. 1,027
- Viscosité adaptée à tout type de distributeurs

PRÊT A L'EMPLOI
1 pression de pompe

laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

ENGAGEMENT ANIOSAFE

afaq ISO 9001 Qualité AFNOR CERTIFICATION

CERTIFIED E-Net QUALITY SYSTEM

ANIOSAFE SAVON DOUX *HF*

Solution lavante pour lavage simple

MODE D'EMPLOI

1 Se mouiller les mains (pas de bijoux, ni de vernis). Déposer une dose dans le creux de la main.

2 Savonner soigneusement pendant au moins 30 secondes, sans oublier le bout des doigts, les espaces interdigitaux et le haut des poignets.

3 Rincer abondamment à l'eau de réseau.

4 Sécher par tamponnement à l'aide d'essuie-mains à usage unique. Si nécessaire fermer le robinet sans le toucher, à l'aide d'une autre serviette.

INGREDIENTS

Aqua (Water), Disodium Lauroamphodiacetate, Sodium Lauryl Sulfate, Hexylene Glycol, Glycerin, Linoleamide DEA, PEG-200 Hydrogenated Glyceryl Palmate and PEG-7 Glyceryl Cocoate, Disodium Ricinoleamido MEA-Sulfosuccinate, Benzyl Alcohol, Sodium Benzoate, Lactic acid, Parfum (Fragrance).

PROPRIETES

- Résistance à la biocontamination :

Test de recontamination hebdomadaire mené pendant 15 semaines.

- Pseudomonas aeruginosa : CIP 82 118
- Staphylococcus aureus : CIP 4 83
- Candida albicans : CIP 48 72
- Aspergillus niger : ATCC 16404

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Se référer à l'étiquette.
Stockage : +5°C à +35°C

CONDITIONNEMENTS

200 flacons de 30 ml.....1918.195
1 12 flacons de 500 ml pompe vissée.....1918.228
2 12 flacons de 1 litre pompe vissée.....1918.229
12 flacons airless de 1 litre 1918.144

laboratoires ANIOS
Le professionnel de la désinfection

Pavé du Moulin
59260 Lille-Hellemmes - France
Tél. +33 3 20 67 67 67 - Fax : +33 3 20 67 67 68
www.anios.com

FR1918-150409- Photos non contractuelles

Sommaire

Engagement ANIOSAFE	Page	7
Composition	Page	9
Stabilité et conditions de conservation	Page	11
Etudes et expertises		
- Microbiologie	Page	13
- Toxicologie	Page	33
Réglementaire	Page	125

ANIOSAFE : Notre Engagement volontaire d'Eco-conception

Depuis plusieurs années, **les Laboratoires ANIOS** se sont volontairement engagés dans une Démarche d'Entreprise intégrant trois valeurs fondamentales à leur système de management :

Qualité, Sécurité, Environnement (QSE).

Afin de communiquer sur nos engagements, nous avons développé une charte d'entreprise **ANIOSAFE** qui, au-delà des obligations réglementaires, montre notre volonté de combattre le microbe en respectant l'Homme et l'Environnement.

A toutes les étapes de vie des produits **ANIOS**, la charte **ANIOSAFE** nous engage à prendre en compte l'éco-conception, soit la protection de l'environnement dans l'élaboration des produits. Au même titre, la maîtrise des effets vis-à-vis de l'Homme est incluse dans cette charte.

MATIÈRES PREMIÈRES ET FORMULATION : ECO-FORMULATION

- Eliminer les substances CMR.
- Substituer chaque fois que possible les substances allergènes et les COV*.
- Utiliser des substances d'origine végétale issues de l'oléo-chimie .
- Rechercher de nouvelles générations de principes actifs et adjuvants.

EMBALLAGES

- Privilégier les emballages recyclables.
- Supprimer les boîtiers aérosols au profit d'autres systèmes de dispensation.
- Créer des conditionnements mono-matériau favorisant le recyclage des déchets.
- Rechercher et développer de nouvelles solutions de packagings biodégradables.

FABRICATION : UNE USINE ECO-GEREE AUX 3 CERTIFICATIONS

- Relier chaque unité de production à des stations de traitement et d'épuration.
- Optimiser la consommation des eaux de rinçage.
- Traiter les eaux de rejet en fixant un taux de pollution inférieur aux exigences nationales.
- Assurer le stockage sous rétention totale en cas de fuite ou d'écoulement de produits.

AFAQ ISO 9001 ISO 14001 OHSAS 18001

UTILISATION DES PRODUITS

- Mettre à disposition des dossiers scientifiques complets reprenant l'ensemble des propriétés revendiquées des formulations.
- Proposer aux utilisateurs des formations sur site aux bonnes pratiques d'usage des produits.
- Former de manière continue nos équipes commerciales sur les produits, les connaissances techniques et scientifiques.

TRANSPORT

- Prioriser les produits sous forme concentrée permettant de réduire l'impact sur leurs transports.
- Sélectionner les transporteurs répondant à la norme EURO 4 et se préparant à la norme EURO 5 (applicable 2010).
- Utiliser des véhicules à faible émission de CO2.

ANIOSAFE

'La présence de ce logo vous certifie un produit répondant à tous les critères de notre engagement.'

*Composés Organiques Volatils

BD-FR.2009.05-Version A

ANIOSAFE : Our voluntary eco-design commitment

For several years now, **les Laboratoires ANIOS** have been committed to a voluntary business approach involving the three core values of its management system, namely

Quality, Safety and the Environment (QSE)

In order to give a clearer picture of our commitments, we have developed the **ANIOSAFE** company charter which, by going beyond compulsory regulations, is proof of our determination to fight microbes whilst respecting Humans and the Environment.

At every step in the life of ANIOS products, the ANIOSAFE charter obliges us to take the protection of the environment, or eco-design, into account when manufacturing our products. Likewise, the charter also covers measures to control impact on Humans.

RAW MATERIALS AND FORMULATION: ECO-FORMULATION

- Eliminate CMR substances.
- Substitute wherever possible allergenic substances and (VOC)*.
- Use vegetal substances of aleochemical origin (new generation of surface tension agents).
- Look for new generations of active principles and additives.

PACKAGING

- Favour recyclable packaging .
- Replace aerosols with other spray systems.
- Create single-material packaging for easier recycling.
- Research and develop new solutions for biodegradable packaging .

PRODUCTION: AN ECOLOGICALLY MANAGED SITE WITH 3 CERTIFICATIONS

- Connect each production site to water treatment and purification plants.
- Optimize the consumption of rinsing water.
- Treat wastewater by fixing a pollution rate below national requirements.
- Ensure storage in a secondary containment facility in case of product leakage or discharge.

AFAQ ISO 9001 ISO 14001 OHSAS 18001

USE OF PRODUCTS

- Provide complete scientific documents detailing all formulation properties .
- Offer users on-site training in good practice for product usage.
- Provide on-going training for sales teams in products, as well as technical and scientific knowledge.

TRANSPORT

- Give priority to products in concentrated form so as to reduce their impact on transport.
- Select transport companies that meet the EURO 4 standard and are preparing the EURO 5 (applicable in 2010).
- Use vehicles with low CO2 emissions.

ANIOSAFE

"This logo is a guarantee that the product meets all our commitment criteria"

*Volatile Organic Compounds.

BD-EN.2009.05-Version A

ANIOSAFE SAVON DOUX HF

Composition

Agents lavants / Washing agents

Lauramphocarboxyglycinate / Lauramphocarboxyglycinate

Sodium Lauryl Sulfate / Sodium lauryl sulfate

Linoleamide DEA / Linoleamide DEA

Agents conservateurs / Preservative agents

Alcool benzylique / Benzyl alcohol

Benzoate de sodium / Sodium benzoate

Agent hydratant / Moisturizing agent

Glycérine / Glycerin

Agent protecteur /Protective agent

Disodium Ricinoleamido MEA - Sulfosuccinate
Disodium Ricinoleamido MEA - Sulfosuccinate

Autres ingrédients / Other ingredients

Agent viscosant / Viscosing agent

Parfum / Fragrance

Excipients / Excipients

1918_composition_FR+EN_30-03-09.doc

ANIOSAFE SAVON DOUX HF

Stabilité et conditions de conservation

Stability and storage conditions

Produit pur non dilué

-Stockage entre +5°C et +35°C.

- Stabilité :

- Flacon non ouvert et poches airless : 30 mois à partir de la date de production indiquée sur l'étiquette.
- Flacon ouvert en cours d'utilisation : 3 mois selon une étude d'aérobiocontamination.

Pure product not diluted :

- Storage between +5°C and +35°C

- Stability :

- Not opened bottle and airless bottles: 30 months from the manufacturing date indicated on the label.
- Opened bottle being used: 3 months according to an aerobiocontamination study.

Révisé le 30/03/2009
Revised on 307/03/2009

Microbiologie

Capacité de resistance à la contamination microbienne selon la Pharmacopée Européenne 6ème édition	Page	15
Resistance à la biocontamination répétée pendant 15 semaines	Page	23

LILLE-HELLEMMES, le 30 mars 2009

LILLE-HELLEMMES, on the 30th march 2009

1. Objet de la demande *(Study Number)* n°24416

Evaluation de la capacité de résistance à la contamination microbienne du produit ANIOSAFE SAVON DOUX HF selon la méthodologie décrite dans la Pharmacopée Européenne 6ème édition. « Efficacité de la conservation antimicrobienne ».

Méthode par dilution neutralisation

Assessment of the resistance power of ANIOSAFE SAVON DOUX HF, to the microbial contamination, according to the method described in the European Pharmacopoeia 6TH.

« Effectiveness of the antimicrobial preservation ».

Method by dilution neutralization.

Ce rapport d'essai ne concerne que le produit (cité ci après) soumis à l'essai.
This trial report concerns only the product (quoted this later) subjected on approval

Ce document comporte 7 pages numérotées et 0 annexe
This report is made of 7 numbered pages and 0 annexe

La reproduction de ce rapport d'essai n'est autorisée que sous la forme de fac- simile photographique intégral
The reproduction of this trial report is authorized only under the shape of complete photographic reproduction

Laboratoires ANIOS
Pavé du moulin – 59260 Lille-Hellemmes
Tél. +33 3 20 67 67 67 – Fax : + 33 3 20 67 67 68
Siret N° 458 501 921 00043 – SA au capital de 232.800 €

AFAQ N°1995/3723a

2. Sommaire *(Summary)*

1. Objet de la demande *(Study Number)* n°**24416** 1

2. Sommaire *(Summary)* 2

3. Introduction *(Introduction)* 3

4. Identification de l'échantillon *(Sample Identification)* 3

5. Méthode expérimentale *(Experimental Method)* 4

5.1. Conditions expérimentales *(Expérimental conditions)* 4

5.2. Méthode par dilution neutralisation *(Dilution neutralization method)* 4

6. Résultats *(Results)* 5

6.1. Essais de validation des conditions expérimentales *(Validation tests)* 5

6.2. Essais d'activité (*Evaluation of activity)* 6

7. Conclusion (Conclusion) 6

3. Introduction *(Introduction)*

L'essai réalisé a permis d'apprécier la capacité de résistance à la contamination microbienne en suivant l'évolution de populations microbiennes introduites dans des échantillons d'un même lot maintenu à température ambiante.

The test realised permitted to estimate the resistance power to the microbial contamination by analysing the microbial population introduced in samples from a same batch number, maintained at room temperature.

4. Identification de l'échantillon *(Sample Identification)*

Nom du produit Product name	ANIOSAFE SAVON DOUX HF
Numéro de Lot Batch number	050 08 01
Fabricant Manufacturer	**Laboratoires ANIOS**
Date de réception au laboratoire	Le 26/03/08
Receipt date at the laboratory	On the 26/03/08
Conditions de stockage au laboratoire	T° ambiante et obscurité
Storage conditions at the laboratory	Room temperature and darkness
Période d'essai	Du 26/03/08 au 23/04/08
Period of analysis	From 26/03/08 to 23/04/08

5. Méthode expérimentale *(Experimental Method)*

5.1. Conditions expérimentales *(Expérimental conditions)*

Température de l'essai Test temperature	20- 25°C ± 1°C
Temps de contact Contact Time	t_0, t_{48h}, t_{7j}, t_{14j}, t_{28j}
Souches testées Strains tested	• Pseudomonas aeruginosa CIP 82 118 • Staphylococcus aureus CIP 4.83 • Candida albicans CIP 48.72 • Aspergillus niger ATCC 16 404
Température d'incubation Incubation temperature	30-35°C et 20-25°C
Gélose de dénombrement Counting agar	Tryptone soja agar et Sabouraud agar

5.2. Méthode par dilution neutralisation *(Dilution neutralization method)*

Neutralisation	o Contact de 10 minutes dans une solution neutralisante composée de Lécithine 0.6% Tween 80 6% Thiosulfate Na 1.0 % L Histidine 0.2% Peptone 0.2% NaCl 1.7% Phosphate disodique 1.8% Phosphate monopotassique 0.3%
Neutralisation	o Contact during 10 minutes in a neutralising solution composed with Lecithin 0.6% Tween 80 6% Na Thiosulfate 1.0 % L Histidine 0.2% Peptone 0.2% ClNa 1.7% Disodic phosphate 1.8% Monopotassic phosphate 0.3%
Neutralisant ajouté au milieu de dénombrement Neutralizer agent added to the counting medium	Néant None

6. Résultats *(Results)*

6.1. Essai préliminaire *(Preliminary tests)*

Il détermine le choix du neutralisant le mieux adapté et permet la validation des conditions expérimentales de l'essai proprement dit.

The pretest, leading to the choice of the most suitable neutralizing agent for the application of this standard, shall be carried out before the main test.

SOUCHES - ***STRAINS*** collection d'origine et numéro ***Original collection and number***	N	N'	n'
Pseudomonas aeruginosa CIP 82.118	115 10^6	111 10^6	103 10^6
Staphylococcus aureus CIP 4.83	176 10^6	169 10^6	146 10^6
Candida albicans CIP 48.72	191 10^5	195 10^5	193 10^6
Aspergillus niger ATCC 16404	130 10^5	120 10^5	132 10^6

Interprétation : ***Interpretation***

N dénombrement des micro-organismes par inclusion en gélose.
Counting of micro-organisms by inclusion in agar.

N' Témoin neutralisant.
Check-test of neutralizer agent.

n' essai neutralisant du produit.
Neutralization test.

n' > 0,5 N' et N et N' sont équivalents. n' > 0,5 N' et N et N' are equal.

6.2. Essais proprement dit (*Actual test)*

Ensemencement du produit à examiner avec une suspension de micro-organismes afin d'obtenir un inoculum de 10^5 cellules/ml. Détermination immédiate du nombre de micro-organismes viables par ml. Maintien du produit à 24°C puis dénombrement de micro-organismes à intervalles définis.
L'essai préliminaire et l'essai proprement dit sont réalisés simultanément.

Sowing of the product to be tested with a micro-organism suspension to obtain a 10^5 cells/ml inoculum. Immediate determination of the number of the viable micro-organisms per ml. The product is kept at 24°C, then the micro-organisms are counted at defined intervals.
The preliminary and the real tests are realised simultaneously.

Tableau de résultats : ***Result table***

	SOUCHES DE COLLECTION COLLECTION STRAINS			
Contrôles à ***Control at***	Pseudomonas aeruginosa	Staphylococcus aureus	Candida albicans	Aspergillus niger
0 heure	$3.4.10^5$ UFC/ml	1.810^5 UFC/ml	$1.8\ 10^5$.UFC/ml	$1.4.10^5$UFC/ml
7 jours/7days	NR/ NF	NR/ NF	NR/ NF	NR/ NF
14 jours/14d	NR/ NF	NR/ NF	NR/ NF	NR/ NF
28 jours/28d	NR/ NF	NR/ NF	NR/ NF	NR/ NF

Interprétation

Exprimé en réduction logarithmique
NI : pas d'augmentation
NR : non retrouvé

Expressed in logarithmic reduction
NG : not growth
NF : not found

7. Conclusion (*Conclusion*)

La capacité de conservation antimicrobienne du produit ANIOSAFE SAVON DOUX HF évaluée selon la méthodologie décrite ci dessus, est conforme aux critères de la Pharmacopée Européenne 6éme édition .

The antimicrobial conservation of the product ANIOSAFE SAVON DOUX HF , assessed according to the method described previously, is in compliance with the criteria of the European Pharmacopoeia 6th.

Direction Scientifique

Liste des signataires du document

UserName: Chrystèle Pluchart
Title: Responsable Laboratoire de Microbiologie
Date: mardi, 31 mars 2009, 17:25 Paris
Meaning: Validation de document
==========

UserName: Françoise Durand
Title: Pharmacien Responsable Microbiologie
Date: mardi, 31 mars 2009, 17:54 Paris
Meaning: Validation de document
==========

==========

Produits :	001918 = ANIOSAFE SAVON DOUX HF
N Demande :	24416
Rapport d'essai :	00000
Etude :	Tests Pharmacopée européenne - conservation antimicrobienne
Date du document :	30/03/2009

==========

Laboratoires ANIOS
Laboratoire de microbiologie

LILLE-HELLEMMES, le 30 mars 2009
LILLE-HELLEMMES, on the 30th march 2009

1. Objet de la demande *(Study Number)* n°24424

Evaluation de la capacité de résistance à la contamination microbienne du produit **ANIOSAFE SAVON DOUX HF** selon une adaptation de la méthodologie décrite dans la Pharmacopée Européenne 6ème édition. « Efficacité de la conservation anti microbienne ».
Méthode par dilution neutralisation

*Assessment of the resistance power of **ANIOSAFE SAVON DOUX HF**, to the microbial contamination, according to an adaptation of the method described in the European Pharmacopoeia 6TH edition.*
« Effectiveness of the antimicrobial preservation ».
Method by dilution neutralization.

Ce rapport d'essai ne concerne que le produit (cité ci après) soumis à l'essai.
This trial report concerns only the product (quoted this later) subjected on approval

Ce document comporte 7 pages numérotées et 0 annexe
This report is made of 7 numbered pages and 0 annexe

La reproduction de ce rapport d'essai n'est autorisée que sous la forme de fac- simile photographique intégral
The reproduction of this trial report is authorized only under the shape of complete photographic reproduction

Responsables de l'étude: ***In charge of the study :***

C.Pluchart
Responsable Laboratoire de Microbiologie
Microbiology Laboratory Manager

F. Durand
Pharmacien Responsable Microbiologie
Pharmacist Microbiology Manager

Laboratoires ANIOS
Pavé du moulin – 59260 Lille-Hellemmes
Tél. +33 3 20 67 67 67 – Fax : + 33 3 20 67 67 68
Siret N° 458 501 921 00043 – SA au capital de 232.800 €

AFAQ N°1995/3723a

2. Sommaire *(Summary)*

1. Objet de la demande *(Study Number)* n°**24424** 1

2. Sommaire *(Summary)* 2

3. Introduction *(Introduction)* 3

4. Identification de l'échantillon *(Sample Identification)* 3

5. Méthode expérimentale *(Experimental Method)* 4

   5.1. Conditions expérimentales *(Expérimental conditions)* 4

   5.2. Méthode par dilution neutralisation *(Dilution neutralization method)* 4

6. Résultats *(Results)* 5

   6.1. Essais de validation des conditions expérimentales *(Validation tests)* 5

   6.2. Essais d'activité *(Evaluation of activity)* 6

7. Conclusion (Conclusion) 9

3. Introduction *(Introduction)*

L'essai réalisé a permis d'apprécier la capacité de résistance à la contamination microbienne d'un produit en suivant l'évolution de populations microbiennes introduites dans des échantillons d'un même lot maintenu à température ambiante.

The test realised permitted to estimate the resistance power of a product to the microbial contamination by analysing the microbial population introduced in samples from a same batch number, maintained at room temperature.

4. Identification de l'échantillon *(Sample Identification)*

Nom du produit *Product name*	**ANIOSAFE SAVON DOUX HF**
Numéro de Lot *Batch number*	050 08 01
Fabricant *Manufacturer*	**Laboratoires ANIOS**
Date de réception au laboratoire *Receipt date at the laboratory*	Le 26/03/08 *On the 26/03/08*
Conditions de stockage au laboratoire *Storage conditions at the laboratory*	T° ambiante et obscurité *Room temperature and darkness*
Période d'essai *Period of analysis*	Du 26/03/08 au 09/07/08 *From 24/01/08 to 09/07/08*

5. Méthode expérimentale *(Experimental Method)*

5.1. Conditions expérimentales *(Expérimental conditions)*

Température de l'essai *Test temperature*	20° - 25°C ± 1°C
Temps de contact *Contact Time*	t28j + 15 semaines *T 28d + 15 weeks*
Souches testées *Strains tested*	• *Pseudomonas aeruginosa CIP 82 118* • *Staphylococcus aureus CIP 4.83* • *Candida albicans CIP 48.72* • *Aspergillus niger ATCC 16 404*
Température d'incubation *Incubation temperature*	30-35°C et 20-25°C
Gélose de dénombrement *Counting agar*	Tryptone soja agar et Sabouraud agar

5.2. Méthode par dilution neutralisation *(Dilution neutralization method)*

Neutralisation	○ Contact de 10 minutes dans une solution neutralisante composée de Lécithine 0.6% Tween 80 6% Thiosulfate Na 1.0 % L Histidine 0.2% Peptone 0.2% NaCl 1.7% Phosphate disodique 1.8% Phosphate monopotassique 0.3%
Neutralisation	○ *Contact during 10 minutes in a neutralising solution composed with Lecithin 0.6% Tween 80 6% Na Thiosulfate 1.0 % L Histidine 0.2% Peptone 0.2% ClNa 1.7% Disodic phosphate 1.8% Monopotassic phosphate 0.3%*
Neutralisant ajouté au milieu de dénombrement *Neutralizer agent added to the counting medium*	Néant *None*

6. Résultats *(Results)*

6.1. Essai préliminaire *(Preliminary tests)*

Il détermine le choix du neutralisant le mieux adapté et permet la validation des conditions expérimentales de l'essai proprement dit.

The pretest, leading to the choice of the most suitable neutralizing agent for the application of this standard, shall be carried out before the main test.

SOUCHES - *STRAINS* **collection d'origine et numéro** ***Original collection and number***	**N**	**N'**	**n'**
Pseudomonas aeruginosa CIP 82.118	115 10^6	111 10^6	103 10^6
Staphylococcus aureus CIP 4.83	176 10^6	169 10^6	146 10^6
Candida albicans CIP 48.72	191 10^5	195 10^5	193 10^6
Aspergillus niger ATCC 16404	130 10^5	120 10^5	132 10^6

Interprétation : *Interpretation*

N dénombrement des micro-organismes par inclusion en gélose.
Counting of micro-organisms by inclusion in agar.

N' Témoin neutralisant.
Check-test of neutralizer agent.

n' essai neutralisant du produit.
Neutralization test.

n' > 0,5 N' et N et N' sont équivalents. *n' > 0,5 N' et N et N' are equal.*

6.2. Essais proprement dit *(Actual test)*

Ensemencement du produit à examiner avec une suspension de micro-organismes afin d'obtenir un inoculum de 10^5 cellules/ml. Détermination immédiate du nombre de micro-organismes viables par ml. Maintien du produit à 24°C puis dénombrement de micro-organismes à intervalles définis pendant 28 jours

L'essai préliminaire et l'essai proprement dit sont réalisés simultanément.

Au bout des 28 jours, le produit est recontaminé par chaque micro-organisme de façon hebdomadaire pendant 15 semaines.

Chaque semaine ,on dénombre les microorganismes avant la recontamination.

Sowing of the product to be tested with a micro-organism suspension to obtain a 10^5 cells/ml inoculum. Immediate determination of the number of viable micro-organisms per ml. The product is kept at 24°C, then the micro-organisms are counted at defined intervals during 28 days.

The preliminary and the real tests are realised simultaneously.

At the end of the 28 days; once a week, the product is sowing with each of the micro-organism during 15 weeks. Before repeated inoculation , total microorganism count is done .

Tableau de résultats : *Result table*

	SOUCHES DE COLLECTION *COLLECTION STRAINS*			
Contrôles à *Control at*	**Pseudomonas aeruginosa**	**Staphylococcus aureus**	**Candida albicans**	**Aspergillus niger**
0 heure	3.4 10^5 UFC/ml	1.8 10^5 UFC/ml	1.8 10^5.UFC/ml	1.4.10^5UFC/ml
7 jours/*7days*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*
14 jours/*14d*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*
28 jours/*28d*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*
Contamination du produit après les 28 jours d'essais pendant 15 semaines *Sowing of the product after the 28 days testing during 15 weeks*				
Contamination T 0 *Sowing T0*	1.8.10^5 UFC/ml	1.6.10^5 UFC/ml	2.2.10^5 UFC/ml	1.6.10^5 UFC/ml
Contrôle à T 7 j *Control at T 7 d*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*
Contamination T 7 j *Sowing T 7 d*	1.2.10^5 UFC/ml	1.6.10^5 UFC/ml	1.5.10^5 UFC/ml	1.4.10^5 UFC/ml
Contrôle à T 14 j *Control at T 14 d*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*
Contamination T1 4 j *Sowing T 14 d*	8.2.10^4 UFC/ml	1.4.10^5 UFC/ml	9.2.10^4 UFC/ml	4.0.10^4 UFC/ml
Contrôle à T 21 j *Control at T 21 d*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*
Contamination T 21 j *Sowing T 21 d*	9.5.10^4 UFC/ml	7.2.10^4 UFC/ml	2.1.10^5 UFC/ml	2.1.10^5 UFC/ml
Contrôle à T28j *Control at T 7d*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*
Contamination T 28 j *Sowing T 28 d*	1.5.10^5 UFC/ml	1.3.10^5 UFC/ml	1.8.10^5 UFC/ml	8.4.10^5 UFC/ml
Contrôle à T 35 j *Control at T 35 d*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*
Contamination T 35 j *Sowing T35 d*	1.6.10^5 UFC/ml	1.8.10^5 UFC/ml	2.5.10^5 UFC/ml	2.2.10^5 UFC/ml
Contrôle à T 42 j *Control at T 42 d*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*
Contamination T 42 j *Sowing T 42 d*	4.4.10^5 UFC/ml	2.8.10^5 UFC/ml	3.5.10^5 UFC/ml	3.3.10^5 UFC/ml
Contrôle à T49j *Control at T 49 d*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*

Contamination du produit après les 28 jours d'essais pendant 15 semaines *Sowing of the product after the 28 days testing during 15 weeks*				
Contamination T49j *Sowing T49 d*	$2.5.10^5$ UFC/ml	$1.2.10^5$ UFC/ml	$2.4.10^5$ UFC/ml	$1.3.10^5$ UFC/ml
Contrôle à T 56 j *Control at T 56 d*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*
Contamination T 56 j *Sowing T56 d*	$3.3.10^5$ UFC/ml	$1.1.10^5$ UFC/ml	$1.8.10^5$ UFC/ml	$4.4.10^5$ UFC/ml
Contrôle à T 63 j *Control at T 63 d*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*
Contamination T 63 j *Sowing T63 d*	$4.8.10^5$ UFC/ml	$4.9.10^5$ UFC/ml	$7.7.10^5$ UFC/ml	$4.2.10^5$ UFC/ml
Contrôle à T 70 j *Control at T 70 d*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*
Contamination T 70 j *Sowing T70 d*	$8.2.10^5$ UFC/ml	$6.2.10^5$ UFC/ml	$6.2.10^5$ UFC/ml	$4.1.10^5$ UFC/ml
Contrôle à T 77 j *Control at T 77 d*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*
Contamination T 77 j *Sowing T 77 d*	$6.8.10^5$ UFC/ml	$8.5.10^5$ UFC/ml	$1.2.10^6$ UFC/ml	$8.4.10^5$ UFC/ml
Contrôle à T 84 j *Control at T 84 d*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*
Contamination T 84 j *Sowing T 84 d*	$1.9.10^6$ UFC/ml	$1.3.10^6$ UFC/ml	$1.1.10^6$ UFC/ml	$8.3.10^5$ UFC/ml
Contrôle à T 91 j *Contrôle at T 91 d*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*
Contamination T91 j *Sowing T91 d*	$8.2.10^6$ UFC/ml	$7.2.10^6$ UFC/ml	$5.9.10^5$ UFC/ml	$6.2.10^6$ UFC/ml
Contrôle à T 98 j *Control at T 98 d*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*
Contamination T 98 j *Sowing T 98 d*	$2.0.10^5$ UFC/ml	$8.2.10^5$ UFC/ml	$5.2.10^5$ UFC/ml	$6.0.10^5$ UFC/ml
Contrôle à T 105 j *Control at T 105d*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*
Contamination T105 j *Sowing T 105 d*	$4.2.10^5$ UFC/ml	$4.8.10^5$ UFC/ml	$5.8.10^5$ UFC/ml	$6.2.10^5$ UFC/ml
Contrôle à T112 j *Control at T 112 d*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*	NR/ *NF*

Interprétation

Exprimé en réduction logarithmique	*Expressed in logarithmic reduction*
NI : pas d'augmentation	*NG : not growth*
NR : non retrouvé	*NF : not found*

7. Conclusion (*Conclusion*)

La capacité de conservation antimicrobienne du produit **ANIOSAFE SAVON DOUX HF** est conforme aux critères de la Pharmacopée Européenne 6 éme édition après 28 jours.
La capacité de résistance à la biocontamination répétée du produit **ANIOSAFE SAVON DOUX HF** est validée après 15 semaines d'essais, selon les conditions expérimentales décrites ci-dessus.

*The antimicrobial preservation of the product **ANIOSAFE SAVON DOUX HF** is in compliance with the criteria of the European Pharmacopoeia 6th edition, after 28 days. .*
*The resistance to repeated bio contamination of the product **ANIOSAFE SAVON DOUX HF** is assessed after 15 weeks testing , according to the experimental conditions described above.*

Toxicologie

Vérification de la compatibilité cutanée sous contrôle dermatologique (résumé)	Page	35
Vérification de la compatibilité cutanée sous contrôle dermatologique (rapport d'étude)	Page	37
Evaluation de la compatibilité cutanée et du potentiel de sensibilisation (résumé)	Page	55
Evaluation de la compatibilité cutanée et du potentiel de sensibilisation (rapport d'étude)	Page	59
Evaluation de l’acceptabilité cutanée et oculaire (résumé)	Page	93
Evaluation de l’acceptabilité cutanée et oculaire (rapport d'étude)	Page	97

EVIC france

PATCH TEST SOUS CONTROLE DERMATOLOGIQUE

RESUME DU RAPPORT D'ETUDE

1. OBJECTIF ET PRINCIPE DE L'ETUDE

Vérification de la compatibilité cutanée d'un savon liquide : **ANIOSAFE SAVON DOUX HF – Référence 1918000 – Lot : M26619, dilué à 5 % dans de l'eau pour préparation injectable**, après application unique sur la peau (au niveau du haut du dos) dans des conditions expérimentales maximalisantes (sous pansement semi-occlusif, pendant 48 heures).

Contrôle de la compatibilité cutanée du produit testé 15 minutes après le retrait du patch : examen cutané et interrogatoire des sujets par le dermatologue ou le technicien responsable.

2. DATES DE REALISATION DE L'ETUDE : du 28 au 30 mars 2011

3. VOLONTAIRES

- Effectif de volontaires prévus au protocole : **10**
- Effectif de volontaires dont les données sont exploitables : **10** (**11** inclus, une sortie d'essai (réf. 7) pour non respect du protocole)
- Description des caractéristiques principales du panel (sujets exploitables) :
  - Age moyen 40 ans, compris entre 19 et 68 ans
  - Sexe : 6 femmes et 4 hommes
  - Phototype : I à IV
  - Type de peau : tout type de peau au niveau du corps (dos)

4. RESULTATS – DISCUSSION

Produit d'investigation dénomination, référence, dilution	**Type de patch**	**Temps de contrôle après retrait du patch**	**Type de réaction**	**Nombre de sujets réactifs**	**% de sujets réactifs**	**Score d'irritation journalier moyen SijM**	**Compatibilité cutanée du produit**
ANIOSAFE SAVON DOUX HF – Référence 1918000 – Lot : M26619, dilué à 5 **%** dans de l'eau PPI	Semi-occlusif TruMed®	**T15 minutes** (J3)	Aucune	0	0 %	0	**Très bonne compatibilité**

5. DATES ET SIGNATURES

Médecin investigateur : Dr Françoise MAGNE (dermatologue)

20.04.11

Assurance qualité : Joëlle MIMIAGUE

20.04.11

1/1

REFERENCE ETUDE / PRODUIT	**EVIC France – I11-0276 / 11.0736**
REFERENCE PROPOSITION	**11-0330/0a**

PRODUIT D'INVESTIGATION

Dénomination	Référence / Formule	Lot	Dilution et véhicule
ANIOSAFE SAVON DOUX HF	1918000	M26619	Dilué à 5 % dans de l'eau pour préparation injectable

VERIFICATION CHEZ L'HOMME DE LA COMPATIBILITE CUTANEE D'UN PRODUIT COSMETIQUE APRES APPLICATION UNIQUE SOUS PANSEMENT

PATCH TEST SOUS CONTROLE DERMATOLOGIQUE

RAPPORT D'ÉTUDE

PROMOTEUR	**LABORATOIRES ANIOS** Pavé du moulin **59260 LILLE HELLEMMES**
MONITEUR D'ETUDE	**Monique MANCHE** Tel. : 03.20.67.67.43 Fax : 03.20.67.63.39 E-mail : m.manche@anios.com
CENTRE D'INVESTIGATION	**EVIC FRANCE - division IDEC** 57, rue Ulysse Gayon **33000 Bordeaux - France** Tel. : +33 5 57 14 00 80 Fax : +33 5 56 48 72 49 E-mail : evic-idec@evic.fr
INVESTIGATEUR	**Dr Françoise MAGNE** (dermatologue)

Bordeaux, le 8/04/1011

FO/ FMa

TABLE DES MATIERES

1. OBJECTIF ET PRINCIPE DE L'ETUDE 3
2. PERTINENCE DE L'ETUDE 3
3. TYPE D'ETUDE 4
4. CENTRE D'INVESTIGATION ET EQUIPE TECHNIQUE 4
5. DATES DE REALISATION DE L'ETUDE 4
6. PRODUIT D'INVESTIGATION 5
7. VOLONTAIRES 5
8. METHODOLOGIE 7
9. RESULTATS 10
10. CONCLUSION 10
11. SIGNATURES ET DATES 11
ANNEXES 12
ANNEXE 1 – CARACTERISTIQUES TYPOLOGIQUES 13
ANNEXE 2 - OBSERVANCE 14
ANNEXE 3/1 – COMPATIBILITE CUTANEE 15
ANNEXE 3/2 16
ANNEXE 3/3 - PRINCIPAUX SIGNES CLINIQUES ET SENSATIONS D'INCONFORT 17

1. OBJECTIF ET PRINCIPE DE L'ETUDE

Cette étude avait pour but de vérifier la compatibilité cutanée du produit cosmétique : **ANIOSAFE SAVON DOUX HF – Référence 1918000 – Lot M26619, dilué à 5% dans de l'eau pour préparation injectable,** après une application unique sur la peau dans des conditions expérimentales maximalisantes.

Le produit a été appliqué, une seule fois, sur la peau sous pansement (patch).

La compatibilité du produit avec la peau a été vérifiée, 15 minutes après retrait des patches, examen visuel de la zone expérimentale et interrogatoire des sujets, par l'investigateur ou le technicien responsable sous son contrôle.

2. PERTINENCE DE L'ETUDE

Ethique

L'étude visait à obtenir une meilleure connaissance de la compatibilité cutanée du produit testé et le produit ayant été appliqué dans des conditions parfaitement contrôlées (supervisées par l'investigateur ou le co-investigateur), le risque prévisible encouru par les personnes qui se sont prêtées à l'étude était infime. Il y a eu adéquation entre l'objectif de l'étude, ses risques potentiels et les désagréments éventuels liés aux modalités prévues par le protocole.

Approche méthodologique

La compatibilité cutanée du produit a été vérifiée par le dermatologue qui justifie d'une expérience appropriée ou par le technicien responsable qualifié et expérimenté, sous son autorité.

Les conditions expérimentales d'application du produit (sous patch) permettaient de créer une certaine occlusion favorisant la pénétration des ingrédients à travers la peau. Si certains ingrédients avaient un potentiel irritant, celui-ci a pu être mis en évidence plus facilement par ce type d'approche.

La quantité du produit était parfaitement contrôlée, le matériel de patchage et les conditions d'utilisation du produit (notamment le temps de contact avec la peau) étaient adaptés à la catégorie du produit testé, conformément à la procédure correspondante.

La zone expérimentale a été choisie au niveau du haut du dos pour tester aisément le produit.

Un site "contrôle" (ne recevant pas de produit) a été utilisé comme témoin pour s'affranchir des effets potentiels non liés directement au produit d'investigation mais possiblement liés au matériel de patchage.

Le site d'application du produit testé et le site "contrôle" ont été randomisés pour s'affranchir de la variabilité de la réactivité cutanée en fonction du site.

La méthodologie choisie a été établie sur la base de nombreuses publications. Parmi celles-ci :

- Cosmetic product test / Guidelines for the assessment of human skin compatibility – COLIPA – August 1997
- Mikulowska A., Reactive changes in human epidermis following simple occlusion with water, Contact Dermatitis, 1992, 26, pp. 224-227
- Matthies W., Test strategies for development of cosmetic products using dermatological test models, Seifen-Öle-Fette-Wachse, 1991, 117, pp. 42-43
- Frosch P.J. & Kligmann A.M., The Duhring Chamber: an improved technique for epicutaneous testing of irritant and allergic reactions, Contact Dermatitis, 1979, 5, pp. 73-81
- Draize J.H., Appraisal of the safety of chemicals in Food, Drugs and Cosmetics, edited by the FDA, USA, 1959, pp. 46-48

Panel

L'effectif de volontaires a été défini de manière empirique, il devait permettre de vérifier la compatibilité cutanée du produit.

Résultats

Les résultats ont été exprimés principalement sous forme de données descriptives et n'ont pas justifié un traitement statistique.

3. TYPE D'ETUDE

Cette étude monocentrique a été réalisée en ouvert.

Chaque volontaire y participant, a été son propre témoin.

Elle a été réalisée selon les conditions générales d'Evic France – division Idec, établies pour la réalisation d'un projet d'étude chez l'Homme.

Le projet d'étude a été soumis à l'avis du comité interne d'Evic France qui a donné un avis favorable à sa réalisation (avis n° 11/373 du 25 mars 2011).

4. CENTRE D'INVESTIGATION ET EQUIPE TECHNIQUE

4.1. Centre d'investigation

EVIC FRANCE - division IDEC
57, rue Ulysse Gayon
33000 Bordeaux - France
Tél. : +33 5 57 14 00 80
Fax: +33 5 56 48 72 49
E-mail : evic-idec@evic.fr

4.2. Equipe technique

Investigateur : Dr Françoise MAGNE (dermatologue)

Technicien responsable : Paméla SOM

5. DATES DE REALISATION DE L'ETUDE

Début le : **28 mars 2011**
Fin le : **30 mars 2011**

6. PRODUIT D'INVESTIGATION

6.1. Nombre de produit testé dans l'étude

Un produit a été testé dans cette étude

Un patch témoin (avec eau PPI), correspondant au type de matériel de patchage utilisé pour le produit testé a été appliqué parallèlement, pour s'affranchir des effets potentiels possiblement liés au matériel de patchage).

6.2. Identification du produit d'investigation

Dénomination	**ANIOSAFE SAVON DOUX HF**
Référence	1918000
Numéro de lot	M26619
Référence Evic France	11.0736
Forme galénique et caractères organoleptiques	Liquide visqueux incolore à légèrement jaune
Nombre et type de conditionnement	1 flacon en plastique
Contenance du conditionnement	250 ml

6.3. Informations concernant le produit d'investigation

Les documents relatifs au produit testé accompagnant les échantillons étaient la formule qualitative et quantitative et la lettre d'engagement du Promoteur concernant en particulier, la conformité de la formule aux réglementations en vigueur et sa sécurité, ainsi que les résultats des pré-requis biologiques (B11-0463 et B11-0464).

7. VOLONTAIRES

7.1. Effectif

Le nombre de volontaires dont les données devaient être exploitables en fin d'essai était de **10.**

11 volontaires ont été inclus dans l'étude.

Une sortie d'essai (réf. 7) a été décidée par l'investigateur pour non respect du protocole.

La compatibilité cutanée du produit testé a donc été appréciée chez **10** volontaires.

7.2. Critères d'inclusion spécifiques

Les critères d'inclusion spécifiques définis au protocole, étaient les suivants :

1. âge : 18 à 70 ans,
2. genre : féminin / masculin,
3. phototype (Fitzpatrick) : I à IV,

   Les définitions des phototypes selon Fitzpatrick sont établies sur le principe d'une première exposition de 30-40 minutes au soleil après l'hiver ou une période sans exposition d'une durée équivalente :

   -Type I : brûle toujours facilement, ne bronze jamais
   -Type II : brûle toujours facilement, bronze légèrement
   -Type III : brûle modérément, bronze progressivement
   -Type IV : brûle faiblement, bronze toujours facilement
   -Type V : brûle rarement, bronze intensément
   -Type VI : ne brûle jamais, fortement pigmenté
4. ayant tout type de peau au niveau du corps (dos),
5. pour les femmes en âge de procréer, déclarant ne pas s'être exposée à un risque de grossesse dans les 3 mois avant le début de l'étude et s'engageant à poursuivre un traitement contraceptif pendant toute la durée de l'étude.

Tous les volontaires ont répondu à ces critères d'inclusion spécifiques. Leurs caractéristiques typologiques sont définies en **Annexe 1**.

7.3. Critères de non inclusion spécifiques

Les critères de non inclusion spécifiques définis au protocole, étaient les suivants :

1. en période d'exclusion,
2. pour les femmes en âge de procréer, enceintes ou allaitant,
3. marques cutanées au niveau de la zone expérimentale pouvant interférer avec l'évaluation des réactions de la peau (troubles de la pigmentation, éléments cicatriciels, éphélides et naevi en trop grande quantité, coup de soleil.), et/ou pilosité trop développée,
4. réaction eczématiforme non encore complètement disparue, séquelles cicatricielles ou pigmentaires de tests antérieurs au niveau de la zone expérimentale,
5. antécédents d'allergie ou de réactivité particulière aux produits suivants : colophane, pansements adhésifs (dont matériel de patchage),
6. antécédents d'allergie ou de réactivité particulière à des produits cosmétiques de même catégorie que celui testé,
7. hyperréactivité cutanée au niveau du corps,
8. participation dans les 12 mois qui précédaient l'étude, à plus de 5 tests utilisant la maximalisation (sous pansement) dont 3 au plus à visée de recherche d'hypoallergénicité,
9. exposition intensive au soleil dans le mois qui précédait l'étude,
10. prévision d'exposition solaire intensive (au soleil naturel ou en cabine UVA) pendant la durée de l'étude,
11. intention de se baigner (baignoire, mer ou piscine), d'aller au sauna ou au hammam pendant la durée de l'étude,
12. pratique d'un ou plusieurs sports de façon intensive ou régulière dont l'interruption momentanée pouvait poser problème,
13. arrêt de traitement à base de vitamine A acide ou de ses dérivés depuis moins de 3 mois avant le début de l'étude,
14. arrêt de traitement par corticoïdes topiques sur la zone expérimentale depuis moins de 8 jours avant le début de l'étude,
15. arrêt de traitement par PUVA ou UVB depuis moins de 1 mois avant le début de l'étude,
16. prévision de vaccination pendant la période de l'essai, dernière vaccination dans les 3 semaines précédant le début de l'étude.

Tous les volontaires ont répondu à ces critères de non inclusion spécifiques.

8. METHODOLOGIE

8.1. Zone expérimentale et sites d'application des patches

Les sites expérimentaux d'application des patches (produit et témoin) ont été définis par le technicien responsable de l'étude ou par l'investigateur, au niveau du haut du dos du sujet, en tenant compte de l'aspect de la peau et en évitant les zones de frottement avec les vêtements.

Avant application des patches, la peau devait être essuyée avec un coton.

Les patches (1 témoin et 1 contenant le produit d'investigation) ont été appliqués par le technicien sur les sites préalablement définis, au centre d'investigation.

Le site produit et le site témoin ont été randomisés selon une table de randomisation établie pour l'étude.

8.2. Conditions expérimentales d'application du produit d'investigation

Les conditions expérimentales de l'étude au centre d'investigation étaient les suivantes :

Matériel de patchage	Conditions expérimentales d'utilisation du produit	Quantité de produit appliquée
Pansement semi-occlusif -TruMed® : support absorbant en Webril® maintenu par un adhésif médical en non tissé (surface : 400 mm²)	Dilué à 5 % dans de l'eau pour préparation injectable	160 µl

La quantité de produit devait être mesurée à l'aide d'une micro-pipette à embouts jetables, puis déposée dans le patch.

Un patch semi-occlusif témoin, contenant 160 µl d'eau pour préparation injectable a été appliqué en parallèle afin de pouvoir tenir compte des possibles effets liés au matériel de patchage lors de l'interprétation des résultats.

Les patches ont été appliqués à J1 et devaient être portés pendant 48 heures ± 5 heures, puis retirés au centre d'investigation.

Toutes les conditions expérimentales d'application à l'Institut, définies au protocole, ont été respectées.

8.3. Temps de contact du produit d'investigation avec la peau

Le produit devait être laissé en contact avec la peau sous pansement, pendant 48 heures ± 5 heures.

L'enlèvement des pansements (dépatchage) devait être effectué au centre d'investigation, par l'investigateur ou par le technicien responsable sous son contrôle.

Le temps de contact et les modalités de dépatchage, définis au protocole, ont été respectés.

8.4. Contraintes de l'étude

Les contraintes imposées aux volontaires étaient les suivantes :

1. respect des dates et heures de visite au centre d'investigation,
2. pas d'application de produits (autres que celui testé) sur la zone expérimentale,
3. pas de décollement des patches (vérifier que les pansements soient toujours à la même place au cours de l'étude), en cas de décollement des pansements information du centre d'investigation,
4. pas de port de vêtements trop serrés ou responsables d'une contention au niveau de la zone expérimentale, susceptibles d'occasionner des frottements et le décollement des pansements,
5. pas de bain (baignoire, piscine ou mer) et pas de sauna ou de hammam pendant l'étude,
6. en cas de douche, protection de la zone expérimentale, pas de projection violente d'eau et pas de savonnage sur cette zone pour éviter le décollement des pansements ou l'apparition de phénomènes intercurrents et essuyage très délicat si nécessaire,
7. pas de sudation excessive et de sport intensif, susceptibles d'entraîner le décollement des pansements,
8. pas d'exposition solaire intensive (au soleil naturel ou en cabine UVA) pendant la durée de l'étude, surtout après l'enlèvement des pansements,
9. pas de traitement antihistaminique (ou autres anti-allergiques), anti-inflammatoire (dont corticoïdes) ou par des spécialités à base de vitamine A acide ou de ses dérivés pendant l'étude (si nécessité thérapeutique, sortie d'essai envisagée), description de tout traitement médical entrepris,
10. pas de vaccination pendant l'étude.

8.5. Contrôle de l'observance des modalités du protocole

L'investigateur a vérifié si les contraintes avaient été respectées.

Les volontaires ont été questionnés en fin d'étude. L'investigateur a apprécié l'importance des déviations éventuelles par rapport aux conditions expérimentales imposées au démarrage de l'étude.

La synthèse des réponses aux différentes questions posées est jointe en **Annexe 2.**

En cas de déviations au protocole, celles-ci ont été analysées et l'investigateur a apprécié leur incidence sur la validité des résultats.

Toutes les contraintes de l'étude, définies au protocole, ont été respectées par les volontaires.

8.6. Vérification de la compatibilité cutanée du produit

8.6.1. Fréquence des contrôles

L'examen de la peau et l'interrogatoire conjoint devaient être effectués au centre d'investigation, par le médecin investigateur ou par le technicien responsable sous son contrôle.

L'examen cutané devait être réalisé, visuellement, sous éclairage standardisé type « lumière du jour », pour chaque site d'application défini pour l'étude :

- A J1 : avant la mise en place de chaque patch
- A J3 : 15 minutes environ après dépatchage (ou plus si des rougeurs apparaissaient à l'enlèvement de l'adhésif)

Tous les contrôles ont été réalisés conformément aux conditions définies au protocole.

8.6.2. Expression des résultats de l'examen cutané et de l'interrogatoire

En cas de réactivité, les éléments suivants ont été recueillis **(cf. Annexe 3/3)** :

- **Les principaux signes cliniques décelables visuellement :**

☞ Erythème, Œdème, Bulle, Macule, Papule, Nodule, Vésicule, Croutelle, Dessèchement (sécheresse), Coloration, Effet savon.

- Description de l'apparence de l'érythème : diffus, ponctué, périphérique (autour du site d'application)
- Evaluation de l'intensité de l'érythème selon l'échelle ordinale en 5 points : absence, très légère, légère, modérée, sévère
- Evaluation de l'intensité de l'œdème selon l'échelle : absence / présence
- Dénombrement des éléments de type bulle, macule, papule
- Evaluation de l'importance du nombre de vésicules / nodules, selon l'échelle ordinale en 3 points : absence, présence de quelques éléments (1 à 2), présence de nombreux éléments (>2).
- Description des croutelles, du dessèchement, de la coloration et de l'effet savon
- Evaluation de l'importance du dessèchement, de la coloration, selon l'échelle ordinale en 4 points : absence, légère, modérée, sévère.

- **Les principales sensations d'inconfort rapportées par les sujets :**

☞ Brûlure, Echauffement, Picotement, Prurit (démangeaison), Tiraillement

- Evaluation de l'intensité des sensations d'inconfort selon l'échelle ordinale en 5 points : absence, très légère, légère, modérée, sévère.

Expression des résultats :

- **Pourcentage de volontaires réactifs :** en considérant uniquement les signes de réactivité décelables visuellement (érythème, œdème, vésicule, bulle, papule, croutelle),
- **Score d'irritation cutanée :** calculé à partir des « notes » attribuées aux signes décelables visuellement : érythème, œdème, vésicule, papule (notes allant de 1 à 2 ou 3) et bulle, croutelle (note de 2 si présence), prenant en compte l'intensité des réactions cutanées.
- **Description des autres** signes décelables visuellement ou des sensations d'inconfort, le pourcentage de volontaires chez qui ils ont été observés, pouvant être calculé si la fréquence d'apparition de ces signes le justifiait.

Pour chaque volontaire, le **Score d'irritation journalier individuel (SijI)** a été calculé : somme des notes obtenues pour les signes observés.

Pour le panel, le **Score d'irritation journalier moyen (SijM)** a été calculé, selon la formule :

SijM = Σ (SijI) / nombre de volontaires dont les données ont été exploitables

8.6.3. Interprétation des résultats de l'examen cutané et de l'interrogatoire

Ont été pris en compte pour la vérification de la compatibilité cutanée du produit testé, tous les volontaires inclus pour autant qu'ils aient fait l'objet au moins d'un examen post application, à la date prévue ou en dehors de celle-ci.

L'interprétation des résultats de l'examen cutané et de l'interrogatoire a été celle définie pour ce type d'étude conformément à la procédure correspondante.

Cette interprétation a été faite de façon absolue par le médecin investigateur ; le produit testé pouvait présenter une **très bonne / bonne / moyenne ou mauvaise compatibilité cutanée**.

Les réactions éventuelles observées étaient soit des réactions d'irritation soit la révélation d'une allergie antérieurement acquise.

9. RESULTATS

Les données individuelles de l'examen cutané et de l'interrogatoire des volontaires sont jointes en **Annexes 3**.

En résumé :

Produit d'investigation dénomination, référence, dilution	**Type de patch**	**Temps de contrôle après retrait du patch**	**Type de réaction**	**Nombre de sujets réactifs**	**% de sujets réactifs**	**Score d'irritation journalier moyen SijM**	**Compatibilité cutanée du produit**
ANIOSAFE SAVON DOUX HF – Référence 1918000 – Lot M26619, dilué à 5% dans de l'eau pour préparation injectable	Semi-occlusif TruMed®	**T15 minutes** (J3)	Aucune	0	0 %	0	**Très bonne compatibilité**

10. CONCLUSION

Dans les conditions expérimentales adoptées, le produit **ANIOSAFE SAVON DOUX HF – Référence 1918000 – Lot M26619**, dilué à 5% dans de l'eau pour préparation injectable, **a une très bonne compatibilité cutanée.**

11. SIGNATURES ET DATES

Médecin investigateur : Dr Françoise MAGNE (dermatologue)

Je soussignée, Françoise MAGNE, déclare que l'étude s'est déroulée sous ma responsabilité et dans l'esprit des Bonnes Pratiques Cliniques (recommandations internationales ICH E 6, étape 5, du 01/05/1996).

20.04.11

Assurance qualité : Joëlle MIMIAGUE

Je soussignée, Joëlle MIMIAGUE, déclare que :
-ce type d'étude a été audité selon la procédure du centre investigateur, le 7 mars 2011
-le compte rendu des audits a été adressé à la Direction d'Evic France et à l'investigateur,
-le présent rapport a été contrôlé le 20 avril 2011,
-les résultats consignés reflètent de façon exacte et complète les données brutes de l'étude.

20.04.11

ANNEXES

Annexe 1 – Caractéristiques typologiques

CARACTERISTIQUES TYPOLOGIQUES DES VOLONTAIRES

Volontaires		Age (ans)	Sexe F=féminin M=masculin	Phototype *	Peau réactive	Allergique et/ou atopique
Réf.	Nom prénom					
1	FRAN. SA	31	F	IV	/	/
2	DAYA. JE	68	F	I	/	/
3	PERC. JE	65	M	III	/	X
4	BERT. MA	22	F	III	/	/
5	FONT. RA	29	M	III	/	/
6	TOUS. AU	31	F	III	/	X
7	CASS. PH	56	M	IV	/	/
8	SOLA. PA	46	F	III	/	/
9	LARR. CH	59	M	IV	/	/
10	GOUR. FL	32	F	IV	/	/
11	DALL. AN	19	M	III	/	X

Légendes : / = Non X = Oui *Sortie d'essai*

** **Phototype selon Fitzpatrick,** établi sur le principe d'une première exposition de 30 à 40 minutes au soleil après l'hiver ou une période sans exposition d'une durée équivalente :*

Type I *: Brûle toujours facilement, ne bronze jamais*
Type II *: Brûle toujours facilement, bronze légèrement*
Type III *: Brûle modérément, bronze progressivement*
Type IV *: Brûle faiblement, bronze toujours facilement*
Type V *: Brûle rarement, bronze intensément*
Type VI *: Ne brûle jamais, fortement pigmenté*

Annexe 2 - Observance

CONTROLE DE L'OBSERVANCE
Contraintes

Contraintes (10 résultats exploitables)	**Nombre** de volontaires ayant respecté les contraintes	**Pourcentage** de volontaires ayant respecté les contraintes
Respect des dates et heures de visite au centre d'investigation Déviation : aucune	10	100 %
Pas d'application de produits (autres que celui testé) sur la zone expérimentale Déviation : aucune	10	100 %
Pas de décollement des patches (vérifier que les pansements soient toujours à la même place au cours de l'étude, en cas de décollement des pansements information du centre d'investigation) Déviation : aucune	10	100 %
Pas de port de vêtements trop serrés ou responsables d'une contention au niveau de la zone expérimentale, susceptibles d'occasionner des frottements et le décollement des pansements Déviation : aucune	10	100 %
Pas de bain (baignoire ou piscine ou mer) et pas de hammam ou de sauna pendant l'étude Déviations : aucune	10	100 %
En cas de douche, protection de la zone expérimentale ou pas de projection violente d'eau et pas de savonnage sur cette zone pour éviter le décollement des pansements ou l'apparition de phénomènes intercurrents et essuyage très délicat si nécessaire Déviation : aucune	10	100 %
Pas de sudation excessive et de sport intensif, susceptibles d'entraîner le décollement des pansements Déviation : aucune	10	100 %
Pas d'exposition solaire intensive (au soleil naturel ou en cabine UVA) pendant la durée de l'étude, surtout après l'enlèvement des pansements Déviation : aucune	10	100 %
Pas de traitement antihistaminique (ou autres anti-allergiques), anti-inflammatoire (dont corticoïdes) ou par des spécialités à base de vitamine A acide ou de ses dérivés pendant l'étude – pas de médication pouvant interférer avec l'étude Déviation : aucune	10	100 %
Pas de vaccination pendant l'étude Déviation : aucune	10	100 %

Annexe 3/1 – Compatibilité cutanée

VERIFICATION DE LA COMPATIBILITE CUTANEE : SITE TRAITE

Volontaires		Temps de contrôle après retrait des patches T15 minutes (J3)	
Réf.	Nom prénom	Examen cutané	SijI
1	FRAN. SA	/	0
2	DAYA. JE	/	0
3	PERC. JE	/	0
4	BERT. MA	/	0
5	FONT. RA	/	0
6	TOUS. AU	/	0
7	CASS. PH	Sortie d'essai	
8	SOLA. PA	/	0
9	LARR. CH	/	0
10	GOUR. FL	/	0
11	DALL. AN	/	0
SijM		0	

Légendes : cf. Annexe 3/3

Annexe 3/2

VERIFICATION DE LA COMPATIBILITE CUTANEE : SITE TEMOIN

Volontaires		Temps de contrôle après retrait des patches T15 minutes (J3)	
Réf.	**Nom prénom**	**Examen cutané**	**SijI**
1	FRAN. SA	/	0
2	DAYA. JE	/	0
3	PERC. JE	/	0
4	BERT. MA	/	0
5	FONT. RA	/	0
6	TOUS. AU	/	0
7	CASS. PH	Sortie d'essai	
8	SOLA. PA	/	0
9	LARR. CH	/	0
10	GOUR. FL	/	0
11	DALL. AN	/	0
SijM		0	

Légendes : cf. Annexe 3/3

Annexe 3/3 - Principaux signes cliniques et sensations d'inconfort

VERIFICATION DE LA COMPATIBILITE CUTANEE :
PRINCIPAUX SIGNES CLINIQUES ET SENSATIONS D'INCONFORT – LEGENDES ET ECHELLES

SIGNES CLINIQUES	
/ : Rien à signaler Bu : Bulle C : Coloration Cr : Croutelle D : Dessèchement / Sécheresse E : Erythème d : diffus p : ponctué péri : périphérique M : Macule N : Nodule Oe : Œdème Pa : Papule S : Effet savon V : Vésicule	<u>Intensité - Erythème</u> 0 : Absence 1 : Très légère 2 : Légère 3 : Modérée 4 : Sévère <u>Intensité - Oedème</u> 0 : Absence 1 : Présence <u>Intensité - Sécheresse / Coloration</u> 0 : Absence 1 : Légère 2 : Modérée 3 : Sévère <u>Intensité - Vésicule / Nodule</u> 0 : Absence 1 : présence de quelques élément(s) : 1 ou 2 2 : présence de nombreux élément(s) : > 2

SENSATIONS D'INCONFORT	
/ : Rien à signaler Br : Brûlures Ech : Echauffement Pi : Picotement Pr : Prurit (démangeaison) R : Rougeur Ti : Tiraillement	<u>Intensité</u> 0 : Absence 1 : Très légère 2 : Légère 3 : Modérée 4 : Sévère

SPONSOR: **LABORATOIRES ANIOS**
Pavé du Moulin
59260 LILLE HELLEMMES

CONFIRMATION IN HUMAN OF THE SKIN COMPATIBILITY AND ABSENCE OF ALLERGENIC POTENTIAL OF ONE COSMETIC PRODUCT AFTER REPEATED APPLICATION UNDER PATCH

Human repeated insult patch test

SUMMARY OF THE STUDY REPORT

AIM AND PRINCIPLE OF THE STUDY

This study intended to confirm the skin compatibility and the absence of allergenic potential of the cosmetic product **ANIOSAFE SAVON DOUX HF - Réf. 1918000 - Lot: M26619 diluted at 5% with distilled water,** after repeated application to the skin under exaggerated experimental conditions.

The product was applied under patch for a defined time. The applications were repeated 9 times over a period of 3 consecutive weeks, period necessary for the possible induction of an allergy.

After a minimal 2-week rest period, with no treatment, a single application of the product under patch, to the induction site and to a virgin site and for a defined time, enabled to reveal a possible induced allergy.

DATES OF PERFORMANCE OF THE STUDY: from May 02nd to June 11th, 2011.

VOLUNTEERS

- **Number of volunteers defined in the protocol: 100**
- **Number of volunteers whose data are exploitable: 107** (108 volunteers included, 1 volunteer discontinued (ref. 107) for personal reasons independent of the study and no exclusion was decided by the investigator).
- **Specific inclusion criteria:**

- age: 18 to 70 years old,
- sex: male and/or female,
- phototype (Fitzpatrick): I to V,
- 50% of the panel with all types of skin on body,
- 50% of the panel with reactive skin on body.

SC BIO HIGH TECH SRL – 15, Constantin Bosianu Street, Bucharest, Romania
An affiliated company of EVIC France S.A.; RO 16679189, J40/13128/2004; Registration No. ANSPDCP: 17162
Phone: 004021 335 70 90, Fax: 004021 335 70 91, Mobile: 0728 302 244
Web: www.evic.ro; E-mail: evicromania@evic.ro

SUMMARY OF THE METHODOLOGY

The experimental conditions defined in the protocol were the following ones:

Patch material	Experimental conditions of use	Quantity applied
TruMed®	Diluted at 5% with distilled water	160 µl

The applications of the test product, the removal of the patches and the controls were performed by the dermatologist or the technician in charge of the study.

- **Induction phase:** 3 consecutive weeks.

  * application of the product to a perfectly delimited site, under patch on D1, D3, D5, D8, D10, D12, D15, D17, D19.

  * patch removal
    - after 48 h of contact on D3, D5, D10, D12, D17, D19.
    - after 72 h of contact on D8, D15, D22.

  * controls: skin examination and questioning before patching on D1 and about 15 minutes (or more, if redness appeared after removal of the adhesive), after patch removal on D3, D5, D8, D10, D12, D15, D17, D19, D22.

- **Rest period:** 2 consecutive weeks at least (4 weeks at the most).

  * no application of product.

- **Challenge:** 1 week.

  * application of the product to a perfectly delimited virgin site and to the site defined for the induction phase, under patch on D37.

  * patch removal after 48 h of contact on D39.

  * controls: skin examination and questioning before patching on D37 and about 15 minutes (or more, if redness appeared after removal of the adhesive), after patch removal on D39, D40, D41 (48, 72, 96 h after application).

RESULTS

Induction phase	
Type of reactivity on the induction site	**Number and percentage of reactive volunteers**
None	0 / 0 %

Challenge	
Type of reactivity on the induction site and virgin site	**Number and percentage of reactive volunteers**
None	0 / 0 %

CONCLUSION

Under the experimental conditions adopted the repeated applications of the product **ANIOSAFE SAVON DOUX HF - Réf. 1918000 - Lot: M26619 diluted at 5% with distilled water,** under semi-occlusive patch, induced no reaction of irritation and the product **has a very good skin compatibility.**

Moreover, the repeated applications **induced no allergic reaction.**

Signatures and dates

Investigator: Doctor Rozalia OLSAVSZKY (dermatologist) 29/06/2011

Quality Assurance Personnel: Lucia CHIRITA 29/06/2011

Head manager of the investigator centre: Alina NANU 29/06/2011

3/3

STUDY/PRODUCT REFERENCES: EF P11 069/11-0736/ER 11/021-6/11-0203

CONFIRMATION IN HUMAN OF THE SKIN COMPATIBILITY AND ABSENCE OF ALLERGENIC POTENTIAL OF ONE COSMETIC PRODUCT AFTER REPEATED APPLICATION UNDER PATCH

Human Repeated Insult Patch Test (HRIPT)

SPONSOR: LABORATOIRES ANIOS
Pavé du Moulin
59260 LILLE HELLEMMES

For: Mrs Monique MANCHE

TEST PRODUCT: ANIOSAFE SAVON DOUX HF - Réf. 1918000 - Lot: M26619
diluted at 5% with distilled water

Study report

Bucharest, June 21st, 2011

34 pages in this report including 21 in Appendices

SC BIO HIGH TECH SRL – 15, Constantin Bosianu Street, Bucharest, Romania
An affiliated company of EVIC France S.A.; RO 16679189, J40/13128/2004; Registration No. ANSPDCP: 17162
Phone: 004021 335 70 90, Fax: 004021 335 70 91, Mobile: 0728 302 244
Web: www.evic.ro; E-mail: evicromania@evic.ro

CONFIRMATION IN HUMAN OF THE SKIN COMPATIBILITY AND ABSENCE OF ALLERGENIC POTENTIAL OF ONE COSMETIC PRODUCT AFTER REPEATED APPLICATION UNDER PATCH

Repeated Insult Patch Test (HRIPT)

TABLE OF CONTENTS

I	AIM AND PRINCIPLE OF THE STUDY	3
II	RELEVANCE OF THE STUDY	3
III	TYPE OF THE STUDY	4
IV	INVESTIGATOR CENTRE AND TECHNICAL STAFF	4
V	COORDINATOR CENTRE AND TECHNICAL STAFF	5
VI	DATES OF PERFORMANCE OF THE STUDY	5
VII	TEST PRODUCTS	5
VIII	VOLUNTEERS	6
IX	METHODOLOGY	8
X	RESULTS	12
XI	CONCLUSION	13
APPENDICES 1		15-20
APPENDICES 2		21-22
APPENDICES 3		23-28
APPENDICES 4		29-34

I. AIM AND PRINCIPLE OF THE STUDY

This study intended to confirm the skin compatibility and the absence of allergenic potential of the cosmetic product **ANIOSAFE SAVON DOUX HF - Réf. 1918000 - Lot: M26619 diluted at 5% with distilled water,** after repeated application to the skin under exaggerated experimental conditions.

The product was applied under patch for a defined time. The applications were repeated 9 times over a period of 3 consecutive weeks, period necessary for the possible induction of an allergy.

After a minimal 2-week rest period, with no treatment, a single application of the product under patch, to the induction site and to a virgin site and for a defined time, enabled to reveal a possible induced allergy.

II. RELEVANCE OF THE STUDY

Ethics

The study aiming at confirming the skin compatibility of the test product and the foreseeable risk incurred by the volunteers who took part in the study being minor, there was a suitability between the aim of the study, its possible risks and the potential troubles related to the modalities planned in the protocol.

All the volunteers were included on the study in the same day, taking into account their number.

The applications were performed at the Institute by the dermatologist helped by the technician in charge of the study.

A clinical examination by the dermatologist helped by the technician in charge of the study was performed after each passage at the Institute.
In case of important reactivity to the product, the applications could be interrupted in the volunteers concerned.

Methodological approach

The skin compatibility of the product was confirmed by the dermatologist who has an appropriate experience.

The experimental conditions adopted created a certain occlusion and favoured the penetration of the ingredients through the skin. If some of them had an allergenic potential, this one could be more easily proved by this kind of approach.

The methodology used was an adaptation from that described by **Marzulli and Maibach** (Human Repeated Insult Patch Test for delayed contact hypersensitivity: HRIPT)

- Marzulli F.N., Maibach H.I., Contact allergy : predictive testing in man, Contact Dermatitis, 1976, 2, pp.1-17

The patch material and the conditions of use of the product were adapted to the type of test product in accordance with the corresponding procedure.

Several products were tested in parallel. The experimental area chosen (back) enabled to test easily the products. The sites of application of the products were chosen at random to get rid of the variability of the skin reactivity according to the site.

A control site (without test products) served as control to avoid the possible intercurrent effects not directly related to the test product.

Panel

Referring to the experience acquired in the field of contact allergy to cosmetic product and to the accurate knowledge of the ingredients incorporated into the test product, the number of volunteers, defined in the protocol, was acceptable to confirm, in first approach, the absence of allergenic potential of the test product.

Results

The results were mainly expressed as descriptive data and did not require a statistical treatment.

III. TYPE OF THE STUDY

This mono-centric study was performed in single blind.

The subject was used as own control.

It was performed according to the general conditions of Evic Romania, established for the performance of Human test project.

The test project was submitted to the previous agreement of the internal committee of the coordinator centre, Evic France, before its performance (opinion n° 11/457 of April 29th, 2011) and of the investigator centre, Evic Romania (opinion n° 83/11 of April 29th, 2011).

IV. INVESTIGATOR CENTRE AND TECHNICAL STAFF

The Investigator centre, Evic Romania, is equipped with material and technical means suitable for the research and compatible with the safety requirements for human subjects.

IV.1. Investigator Centre

EVIC Romania – S.C. BIO HIGH TECH S.R.L.
15, Constantin Bosianu Street,
040505 – Bucharest – Romania

Tel: 0040 21 335 70 90
Fax: 0040 21 335 70 91
E-mail: evicromania@evic.ro

IV.2. Technical staff

The study is performed by a technical staff having the required qualifications and experience, under the responsibility of a competent investigator.

Investigator: Rozalia Olsavszky (dermatologist)

Responsible Technician: Nicoleta Dumitru

Quality Assurance: Lucia Chirita

V. COORDINATOR CENTRE AND TECHNICAL STAFF

V.1. Coordinator Centre

Evic France
48 rue Jean Duvert
ZI – 33295 – Blanquefort Cedex
France

Tel: 33(0) 5 56 95 59 95
Fax: 33(0) 5 56 95 05 22

Evic France – Idec department
57, rue Ulysse Gayon
33000 – Bordeaux
France

Tel: 33 (0)5 57 14 00 80
Tel: 33 (0)5 56 48 72 49

The Institute of Dermo-Cosmetic (Idec), department of Evic France, located 57, rue Ulysse Gayon – 33 000 Bordeaux – is equipped with material and technical means suitable for the research and compatible with the safety requirements for human subjects and allowed by the "Agence Régionale de Santé Aquitaine" (ARS): decision of 5/5/2010, place nb LR12.

V.2. Technical staff

Administrative coordinator: Sylvie Pazzini

Clinical coordinator: Clotilde Trarieux-Fourault (general practitioner)

Quality Assurance: Joëlle Mimiague

VI. DATES OF PERFORMANCE OF THE STUDY

Beginning on: May 02nd, 2011

End on: June 11th, 2011

VII. TEST PRODUCTS

VII.1. Total number of products simultaneously tested in the study

The number of test products was 13.

This number complied with the corresponding procedure which defines the maximal number of test products according to the chosen experimental area and patch material.

This report concerns only the product **ANIOSAFE SAVON DOUX HF - Réf. 1918000 - Lot: M26619 diluted at 5% with distilled water.**

One control patch, corresponding to the type of patch material used, containing an ad hoc quantity of distilled water was applied at the same time.

VII.2. Identification of the test product

Denomination	ANIOSAFE SAVON DOUX HF
Reference	1918000
Batch number	M26619
Evic France / Evic Romania reference	11-0736/11-0203
Galenic form and organoleptic characteristics	Slightly yellow to colorless viscous liquid
Number and type of samples	1 plastic flask
Content of the samples	250 ml

VII.3. Information concerning the test product

The documents relating to the test product supplied with the samples were the qualitative formula, the Sponsor's letter of agreement particularly concerning the conformity of the formula to the regulations in force and its safety and the results of the biological pre-requisite (B11 0463 and B11 0464) and of the clinical studies previously performed on the product (I11 0276 and I11 0277).

VIII . VOLUNTEERS

VIII.1 . Number

The number of volunteers whose data had to be exploitable at the end of the study was 100, with a lower acceptable limit of 97, in accordance with the corresponding procedure.

In order to compensate for the possible withdrawals during the study and to obtain this quota of volunteers at the end of the study, about 8% of extra people were recruited.

*The volunteers whose data were exploitable at the end of the study:

- to check the skin compatibility of the test product, corresponded to all the volunteers included as long as they were submitted at least to one post application examination at the defined time or else,

- to check the absence of allergenic potential of the test product (in absence of allergic reaction during the induction phase), corresponded to all the volunteers included as long as they were submitted to the challenge.

108 volunteers were included in the study.

1 volunteer discontinued (ref. 107) for personal reasons independent of the study and no exclusion was decided by the investigator.

The compatibility of the test product was therefore assessed in 107 volunteers.

The confirmation of the absence of allergenic potential of the test product was assessed in 107 volunteers.

VIII.2. Specific inclusion criteria

The specific inclusion criteria, defined in the protocol, were the following ones:

- age: 18 to 70 years old,
- sex: male and/or female,
- phototype (Fitzpatrick): I to V,
- 50% of the panel with all types of skin on body,
- 50% of the panel with reactive skin on body.

All the volunteers corresponded to these specific inclusion criteria. Their typological characteristics are defined in **Appendices 1/1 to 1/6.**

VIII.3. Specific non inclusion criteria

The specific non inclusion criteria were the following ones:

- cutaneous marks on the experimental area which could interfere with the assessment of skin reactions (pigmentation troubles, scar elements, over-developed pilosity, ephelides and naevi in too great quantity, sunburn.....),
- eczematoid reaction still visible, scar or pigmentary sequelae of previous tests on the experimental area,
- allergy to colophony,
- allergy or reactivity to face and body hygiene products,
- skin hyper-reactivity for the 50% of the panel with all types of skin on body,
- reactivity to adhesive plaster,
- participation in more than 5 tests under exaggerated use conditions (under patch) within 12 months before the study, including 3 hypoallergenicity tests at the most,
- intensive sun exposure within the month before the study,
- forecast of intensive sun or UVA exposure (UV lamps) during the test period,
- forecast of bath (bathtub, sea or swimming-pool), sauna or hammam sessions during the test period,
- intensive or regular practice of one or several sports whose temporary interruption created difficulties,
- treatment with Vitamin A acid or its derivatives within 3 months before the beginning of the study,
- treatment with topical corticoids on the experimental area within 8 days before the study,
- treatment with PUVA or UVB within 1 month before the study,

- forecast of vaccination during the test period or last vaccination within 3 weeks before the study.

All the volunteers corresponded to these specific non inclusion criteria.

IX. METHODOLOGY

IX.1. Experimental area and sites of application of the test product

The chosen experimental area was the back.

The site of application of the product was chosen by the dermatologist or the technician in charge of the study. Skin appearance was taken into account and the areas of friction with clothes were avoided.

The product was applied by the technician in charge of the study, to one of the sites localized by a clockwise distribution, altering of one rank from a subject to another.

IX.2. Experimental conditions of application of the test product

The experimental conditions defined in the protocol were the following ones:

Patch material	Experimental conditions of use	Quantity applied
TruMed®	Diluted at 5% with distilled water	160 µl

Semi-occlusive patch

-TruMed®: absorbent support in Webril® on which the product was put down (160 µl or approximately 160 mg), kept in position by a non woven medical adhesive (surface: 400 mm²).

The quantities of detergent product had to be measured with a micropipette with single use tips.

All the experimental conditions of application at the Institute, defined in the protocol, were respected.

IX.3. Chronology of the study

The applications of the test product, the removal of the patches and the controls were performed by the dermatologist or the technician in charge of the study.

- **Induction phase:** 3 consecutive weeks.

  * application of the product to a perfectly delimited site, under patch on D1, D3, D5, D8, D10, D12, D15, D17, D19.

  * patch removal
    - after 48 h of contact on D3, D5, D10, D12, D17, D19.

    - after 72 h of contact on D8, D15, D22.

* controls: skin examination and questioning (paragraph IX.6) before patching on D1 and about 15 minutes (or more, if redness appeared after removal of the adhesive), after patch removal on D3, D5, D8, D10, D12, D15, D17, D19, D22.

- **Rest period:** 2 consecutive weeks at least (4 weeks at the most).

  * no application of product.

- **Challenge:** 1 week.

  * application of the product to a perfectly delimited virgin site and to the site defined for the induction phase, under patch on D37.

  * patch removal after 48 h of contact on D39.

  * controls: skin examination and questioning (paragraph IX.6) before patching on D37 and about 15 minutes (or more, if redness appeared after removal of the adhesive), after patch removal on D39, D40, D41 (48, 72, 96 h after application).

All the experimental conditions of application, defined in the protocol, were respected.

IX.4. Constraints of the study

The constraints imposed on the volunteers were the following ones:

- no application of other products (than the tested ones) to the experimental area,
- no wearing of too thigh or restraining clothes on the experimental area, liable to produce frictions and to cause unsticking of the patches,
- no bath (bathtub or swimming-pool or sea), no hammam or sauna sessions during the study,
- if shower, protection of the experimental area or no violent projection of water and no application of soap to the experimental area to avoid patch removal or appearance of intercurrent phenomena and very gentle wiping if necessary,
- no excessive sweating and no intensive sport liable to cause unsticking of the patches,
- no intensive sun or UVA exposure (UV lamps) during the study, especially after patch removal,
- neither anti-allergic, anti-inflammatory (systemic or topical corticotherapy...) treatment nor treatment with patent medicines containing vitamin A acid or its derivatives during the study (if therapeutic requirement : exclusion foreseen),
- no vaccination during the study,
- at least 14 passages at the Institute (15 if a pre-inclusion visit was necessary).

IX.5. Control of the observance of the modalities of the protocol

The dermatologist checked the respect of the **constraints**.

The volunteers were questioned at the end of the study. The dermatologist assessed the importance of the possible deviations in comparison with the experimental conditions required at the beginning of the study.

The synthesis of the answers obtained is enclosed in **Appendices 2/1 and 2/2**.

All the deviations from the protocol were analysed and the dermatologist assessed their effect on the validity of the results.

All the constraints of the study, defined in the protocol, were respected by the volunteers.

IX.6. Confirmation of the compatibility (absence of irritant effect) and absence of allergenic potential

IX.6.1. Frequency of the examinations

The skin examination and joint questioning had to be performed by the dermatologist helped by the technician in charge of the study.

The examination had to be performed, visually under standard "daylight", according to the frequency mentioned on paragraph IX.3.

All the examinations were performed in accordance with the conditions defined in the protocol.

IX.6.2. Expression of the results of the skin examination and questioning

The expression of the results of the skin examination and questioning was that defined for this type of study in accordance with the corresponding procedure.

In case of reactivity:

- **the main visible signs were noted, i.e. :**

Erythema, Œdema, Vesicle, Bulla, Papule, Scab, Dryness, Coloration, Soap effect.

The intensity of the **erythema and oedema** was assessed according to an ordinal scale: very slight, slight, moderate, severe.

The appearance of the **erythema** was specified: diffuse, punctuated, peripheral (around the application site).

The importance of the number of **vesicles and papules** was assessed according to an ordinal scale: 1 to 2 vesicles or papules, more than 2 vesicles or papules.

Bulla, scab, dryness, coloration and soap effect were described.

The importance of the **dryness and coloration** was assessed according to an ordinal scale: slight, moderate, severe.

- **the main sensations of discomfort were described, i.e. :**

Heating, Stinging, Pruritus (itching).

The results were expressed:

- **in percentage of reactive volunteers** : for this calculation only the visible signs of reactivity were taken into account : erythema, oedema, vesicle, bulla, papule, scab.

- **in a descriptive manner** for the other visible signs or for the sensations of discomfort : when the frequency of appearance of these signs justified it, the percentage of reactive volunteers was possibly calculated.

IX.6.3. Interpretation of the results of the skin examination and questioning

All the volunteers included in the study were taken into account to confirm the skin compatibility of the test product as long as they were submitted at least to one post application examination at the defined time or else.

All the volunteers included in the study were taken into account to confirm the absence of allergenic potential of the test product (in absence of allergic reaction during the induction phase) as long as they were submitted to the challenge.

The interpretation of the results of the skin examination and questioning was that defined for this type of study in accordance with the corresponding procedure.

The possible reactions observed during the induction phase were either **irritation reactions** or **revelation of an allergy previously contracted or revelation of an allergy precociously induced** by the test product.

The possible reactions observed during the challenge on the "virgin" site were compared to those observed on the "induction" site at the same times. They were either **irritation reactions** or **revelation of an allergy induced during the induction phase** by the test product.

The natures, intensity, time of appearance, time of disappearance, location (induction site and/or virgin site) of the skin reaction were taken into account for the interpretation of the results.

To appreciate the skin compatibility and possible irritation reactions, the interpretation of the results, performed by the dermatologist, was absolute (referring to **the experience of the investigator centre** in this field and especially to the **data acquired** on products of same cosmetic category tested under similar conditions). The test product could therefore have a **very good, good, moderate or bad skin compatibility**.

To appreciate the allergenic potential, the interpretation of the results was partly based on the allergenicity evaluation scale established by the **ICDRG** (International Contact Dermatitis Research Group) and took into account the visible reactions (clinical signs) and the possible reactions appeared on the control site:

NT	: non tested
?+	: doubtful reaction, only slight erythema
+	: positive reaction (with no vesicle): erythema, infiltration, sometimes some papules
++	: strong positive reaction: presence of erythema, papules, vesicles
+++	: violent positive reaction: with presence of bullae
-	: negative reaction
IR	: irritation reaction

X. RESULTS

The individual data of the skin examination and questioning of the volunteers are enclosed in **Appendices 3/1 to 3/6 and 4/1 to 4/6**.

In brief:

Induction phase	
Type of reactivity on the induction site	**Number and percentage of reactive volunteers**
None	0 / 0%

Challenge	
Type of reactivity on the induction site and virgin site	**Number and percentage of reactive volunteers**
None	0 / 0 %

XI. CONCLUSION

Under the experimental conditions adopted the repeated applications of the product **ANIOSAFE SAVON DOUX HF - Réf. 1918000 - Lot: M26619 diluted at 5% with distilled water,** under semi-occlusive patch, induced no reaction of irritation and the product **has a very good skin compatibility.**

Moreover, the repeated applications **induced no allergic reaction**.

Signatures and dates

Investigator: Doctor Rozalia OLSAVSZKY (dermatologist) 29/06/2011

I the undersigned, Rozalia OLSAVSZKY declare that the overall conduct of the study was carried out under my responsibility and in spirit with the principles of Good Clinical Practices for cosmetics (International recommendations ICH E 6, step 4, of 1/5/1996).

Quality Assurance Personnel: Lucia CHIRITA 29/06/2011

I the undersigned, Lucia CHIRITA, declare that:
- this type of study was audited according to the procedure of the investigator centre on May 09th, 2011,
- the final report was examined on June 23rd, 2011,
- the results reported accurately and completely reflect the raw data of the study.

Head manager of the investigator centre: Alina NANU 29/06/2011

I the undersigned, Alina NANU, declare to have designated Rozalia OLSAVSZKY as investigator and ensured that she approved the study protocol with full knowledge of the facts and made it available to the Quality Assurance personnel.

APPENDICES

Appendix 1/1

TYPOLOGICAL CHARACTERISTICS OF THE VOLUNTEERS

Volunteers		Age (years)	Sex F=female M=male	Phototype*	Reactive skin
Ref.	Name Surname				
1	GURG. I	61	F	II	x
2	BOAR. A	58	F	II	x
3	SERB. T	51	F	III	x
4	CIGA. N	21	F	III	x
5	CHIR. M	61	M	III	x
6	BADI. C	53	M	III	x
7	OPRE. M	24	F	II	x
8	PRED. D	58	F	II	x
9	BADE. S	34	F	III	x
10	BALA. M	63	F	III	x
11	BALA. A	66	M	III	x
12	MIEL. S	19	F	III	x
13	POPE. G	55	F	III	x
14	GOGO. L	47	F	IV	x
15	ANDR. V	43	F	II	x
16	ANDE. M	25	F	II	x
17	BARD. E	63	F	II	x
18	GHIT. F	57	F	III	x
19	PARA. G	52	F	III	x
20	DANI. V	56	F	III	x

Appendix 1/2

TYPOLOGICAL CHARACTERISTICS OF THE VOLUNTEERS

Volunteers		Age (years)	Sex F=female M=male	Phototype*	Reactive skin
Ref.	Name Surname				
21	TATU. G	56	F	III	x
22	OPRE. E	55	F	IV	x
23	GHEO. A	37	F	IV	x
24	CHIR. D	61	F	II	x
25	IONA. V	19	F	III	x
26	ANTO. P	58	F	III	x
27	PIRV. V	25	F	III	x
28	ATUD. M	31	F	III	x
29	ATUD. G	38	M	III	x
30	POPE. M	59	M	III	x
31	MIHA. A	53	F	III	x
32	COJO. A	58	F	III	x
33	MAZU. I	21	F	III	x
34	NEAG. I	45	F	III	x
35	VASI. M	45	F	II	x
36	VIRL. T	39	F	III	x
37	STOI. P	38	M	III	x
38	TUDO. T	55	F	IV	x
39	ZAMF. D	42	F	III	x
40	MATE. N	56	M	II	x

Appendix 1/3

TYPOLOGICAL CHARACTERISTICS OF THE VOLUNTEERS

Volunteers		Age (years)	Sex F=female M=male	Phototype*	Reactive skin
Ref.	Name Surname				
41	ALAM. D	42	F	III	x
42	DIBU. M	45	F	IV	x
43	ICHI. S	44	F	III	x
44	ANDR. E	51	F	III	x
45	BECH. C	43	F	III	x
46	ZAMF. DA	57	F	III	x
47	COLT. E	66	F	III	x
48	ANGH. D	25	F	IV	x
49	ANDR. EM	47	M	III	x
50	MOLD. E	44	F	III	x
51	STEF. A	46	F	IV	x
52	APOS. N	49	F	III	x
53	POPE. D	34	F	III	x
54	APOS. NI	45	F	III	x
55	VADU. I	63	M	III	/
56	NEGU. A	56	F	II	/
57	STAT. M	46	F	III	/
58	OCHE. C	25	F	III	/
59	DINU. S	52	F	IV	/
60	IONE. E	58	F	IV	/

Appendix 1/4

TYPOLOGICAL CHARACTERISTICS OF THE VOLUNTEERS

Volunteers		Age (years)	Sex F=female M=male	Phototype *	Reactive skin
Ref.	Name Surname				
61	RAIC. M	58	M	IV	/
62	MICI. R	36	F	IV	/
63	ILUT. I	34	F	III	/
64	DRAG. I	60	F	IV	/
65	ROGO. E	57	F	III	/
66	RADA. C	29	F	IV	/
67	PRUN. C	43	F	IV	/
68	STAN. L	43	F	III	/
69	BERE. V	46	F	IV	/
70	PAUN. V	53	F	III	/
71	SUCI. A	63	F	IV	/
72	SERB. C	38	M	IV	/
73	ONES. M	53	F	III	/
74	SERB. F	34	F	III	/
75	TRAN. R	49	M	IV	/
76	TRAN. L	51	F	V	/
77	BOAT. A	22	F	III	/
78	PITO. S	35	F	III	/
79	PARA. I	28	F	III	/
80	BULA. E	50	F	IV	/

Appendix 1/5

TYPOLOGICAL CHARACTERISTICS OF THE VOLUNTEERS

Volunteers		Age (years)	Sex F=female M=male	Phototype *	Reactive skin
Ref.	Name Surname				
81	SCUR. F	29	M	IV	/
82	MARI. M	54	F	IV	/
83	MART. D	43	F	III	/
84	MUSA. T	61	F	IV	/
85	ARSE. M	56	F	IV	/
86	PETR. C	32	F	IV	/
87	TOME. L	39	F	III	/
88	SMAR. A	24	F	III	/
89	PRUN. D	50	F	IV	/
90	PATR. L	21	F	III	/
91	MOCA. G	46	F	IV	/
92	OPRE. I	21	M	IV	/
93	OPRE. MA	51	F	III	/
94	PATR. F	31	F	IV	/
95	GHEO. M	33	F	II	/
96	PATR. FL	58	F	III	/
97	SAMO. V	52	F	III	/
98	SEBE. C	46	F	III	/
99	MOLD. M	42	F	IV	/
100	BAJA. I	42	F	IV	/

Appendix 1/6

TYPOLOGICAL CHARACTERISTICS OF THE VOLUNTEERS

Volunteers		Age (years)	Sex F=female M=male	Phototype*	Reactive skin
Ref.	Name Surname				
101	MURE. M	49	F	II	/
102	POPE. A	45	F	IV	/
103	GUSU. D	31	F	III	/
104	SERB. V	42	F	IV	/
105	TUNA. R	40	F	IV	/
106	MIHA. G	43	M	IV	/
107	CALA. D	38	F	III	/
108	PALA. F	39	M	III	/

Legends: / = no x = yes *Withdrawal*

***phototype according to Fitzpatrick**, established on the principle of a first 30 to 40-minute sun exposure after the winter or a period without exposure of an equivalent duration:*

Type I *: Always burns easily, never tans*
Type II *: Always burns easily, tans minimally*
Type III *: Burns moderately, tans gradually*
Type IV *: Burns slightly, always tans easily*
Type V *: Burns rarely, tans intensely*
Type VI *: Never burns, strongly pigmented*

Appendix 2/1

CONTROL OF THE OBSERVANCE
Constraints

Constraints (107 exploitable results)	**Number** of volunteers who respected the constraints	**Percentage** of volunteers who respected the constraints
No application of other products than the tested ones to the experimental area Deviation : none	107	100 %
No wearing of too tight or restraining clothes on the experimental area, liable to produce frictions and to cause unsticking of the patch Deviation : none	107	100 %
No bath (bathtub, swimming pool or sea), no hammam or sauna sessions during the study Deviation : none	107	100 %
If shower, protection of the experimental area or no violent projection of water and no application of soap to the experimental area to avoid patch removal or appearance of intercurrent phenomena and very gentle wiping if necessary Deviation : none	107	100 %
No excessive sweating and no intensive sport liable to cause unsticking of the patch Deviation : none	107	100 %

Appendix 2/2

CONTROL OF THE OBSERVANCE
Constraints

Constraints (107 exploitable results)	**Number** of volunteers who respected the constraints	**Percentage** of volunteers who respected the constraints
No intensive sun or UVA exposure (UV lamps) during the study, especially after patch removal Deviation : none	107	100 %
Neither anti-allergic, anti-inflammatory (systemic or topical corticotherapy...) treatment nor treatment with patent medicines containing Vitamin A acid or its derivatives during the study (if therapeutic requirement : exclusion foreseen) – no medical treatment which could interfere with the study Deviation : none	107	100 %
No vaccination during the study Deviation : none	107	100 %
At least 14 passages at the Institute (15 if a pre-inclusion visit was necessary) Deviation : none	107	100 %

Appendix 3/1

SKIN EXAMINATION AND QUESTIONING DURING THE INDUCTION PHASE

Volunteers		Reactivity								
Ref.	Name Surname	D3	D5	D8	D10	D12	D15	D17	D19	D22
1	GURG. I	/	/	/	/	/	/	/	/	/
2	BOAR. A	/	/	/	/	/	/	/	/	/
3	SERB. T	/	/	/	/	/	/	/	/	/
4	CIGA. N	/	/	/	/	/	/	/	/	/
5	CHIR. M	/	/	/	/	/	/	/	/	/
6	BADI. C	/	/	/	/	/	/	/	/	/
7	OPRE. M	/	/	/	/	/	/	/	/	/
8	PRED. D	/	/	/	/	/	/	/	/	/
9	BADE. S	/	/	/	/	/	/	/	/	/
10	BALA. M	/	/	/	/	/	/	/	/	/
11	BALA. A	/	/	/	/	/	/	/	/	/
12	MIEL. S	/	/	/	/	/	/	/	/	/
13	POPE. G	/	/	/	/	/	/	/	/	/
14	GOGO. L	/	/	/	/	/	/	/	/	/
15	ANDR. V	/	/	/	/	/	/	/	/	/
16	ANDE. M	/	/	/	/	/	/	/	/	/
17	BARD. E	/	/	/	/	/	/	/	/	/
18	GHIT. F	/	/	/	/	/	/	/	/	/
19	PARA. G	/	/	/	/	/	/	/	/	/
20	DANI. V	/	/	/	/	/	/	/	/	/

Appendix 3/2

SKIN EXAMINATION AND QUESTIONING DURING THE INDUCTION PHASE

Volunteers		Reactivity								
Ref.	Name Surname	D3	D5	D8	D10	D12	D15	D17	D19	D22
21	TATU. G	/	/	/	/	/	/	/	/	/
22	OPRE. E	/	/	/	/	/	/	/	/	/
23	GHEO. A	/	/	/	/	/	/	/	/	/
24	CHIR. D	/	/	/	/	/	/	/	/	/
25	IONA. V	/	/	/	/	/	/	/	/	/
26	ANTO. P	/	/	/	/	/	/	/	/	/
27	PIRV. V	/	/	/	/	/	/	/	/	/
28	ATUD. M	/	/	/	/	/	/	/	/	/
29	ATUD. G	/	/	/	/	/	/	/	/	/
30	POPE. M	/	/	/	/	/	/	/	/	/
31	MIHA. A	/	/	/	/	/	/	/	/	/
32	COJO. A	/	/	/	/	/	/	/	/	/
33	MAZU. I	/	/	/	/	/	/	/	/	/
34	NEAG. I	/	/	/	/	/	/	/	/	/
35	VASI. M	/	/	/	/	/	/	/	/	/
36	VIRL. T	/	/	/	/	/	/	/	/	/
37	STOI. P	/	/	/	/	/	/	/	/	/
38	TUDO. T	/	/	/	/	/	/	/	/	/
39	ZAMF. D	/	/	/	/	/	/	/	/	/
40	MATE. N	/	/	/	/	/	/	/	/	/

Appendix 3/3

SKIN EXAMINATION AND QUESTIONING DURING THE INDUCTION PHASE

Volunteers		Reactivity								
Ref.	Name Surname	D3	D5	D8	D10	D12	D15	D17	D19	D22
41	ALAM. D	/	/	/	/	/	/	/	/	/
42	DIBU. M	/	/	/	/	/	/	/	/	/
43	ICHI. S	/	/	/	/	/	/	/	/	/
44	ANDR. E	/	/	/	/	/	/	/	/	/
45	BECH. C	/	/	/	/	/	/	/	/	/
46	ZAMF. DA	/	/	/	/	/	/	/	/	/
47	COLT. E	/	/	/	/	/	/	/	/	/
48	ANGH. D	/	/	/	/	/	/	/	/	/
49	ANDR. EM	/	/	/	/	/	/	/	/	/
50	MOLD. E	/	/	/	/	/	/	/	/	/
51	STEF. A	/	/	/	/	/	/	/	/	/
52	APOS. N	/	/	/	/	/	/	/	/	/
53	POPE. D	/	/	/	/	/	/	/	/	/
54	APOS. NI	/	/	/	/	/	/	/	/	/
55	VADU. I	/	/	/	/	/	/	/	/	/
56	NEGU. A	/	/	/	/	/	/	/	/	/
57	STAT. M	/	/	/	/	/	/	/	/	/
58	OCHE. C	/	/	/	/	/	/	/	/	/
59	DINU. S	/	/	/	/	/	/	/	/	/
60	IONE. E	/	/	/	/	/	/	/	/	/

Appendix 3/4

SKIN EXAMINATION AND QUESTIONING DURING THE INDUCTION PHASE

Volunteers		Reactivity								
Ref.	Name Surname	D3	D5	D8	D10	D12	D15	D17	D19	D22
61	RAIC. M	/	/	/	/	/	/	/	/	/
62	MICI. R	/	/	/	/	/	/	/	/	/
63	ILUT. I	/	/	/	/	/	/	/	/	/
64	DRAG. I	/	/	/	/	/	/	/	/	/
65	ROGO. E	/	/	/	/	/	/	/	/	/
66	RADA. C	/	/	/	/	/	/	/	/	/
67	PRUN. C	/	/	/	/	/	/	/	/	/
68	STAN. L	/	/	/	/	/	/	/	/	/
69	BERE. V	/	/	/	/	/	/	/	/	/
70	PAUN. V	/	/	/	/	/	/	/	/	/
71	SUCI. A	/	/	/	/	/	/	/	/	/
72	SERB. C	/	/	/	/	/	/	/	/	/
73	ONES. M	/	/	/	/	/	/	/	/	/
74	SERB. F	/	/	/	/	/	/	/	/	/
75	TRAN. R	/	/	/	/	/	/	/	/	/
76	TRAN. L	/	/	/	/	/	/	/	/	/
77	BOAT. A	/	/	/	/	/	/	/	/	/
78	PITO. S	/	/	/	/	/	/	/	/	/
79	PARA. I	/	/	/	/	/	/	/	/	/
80	BULA. E	/	/	/	/	/	/	/	/	/

Appendix 3/5

SKIN EXAMINATION AND QUESTIONING DURING THE INDUCTION PHASE

Volunteers		Reactivity								
Ref.	Name Surname	D3	D5	D8	D10	D12	D15	D17	D19	D22
81	SCUR. F	/	/	/	/	/	/	/	/	/
82	MARI. M	/	/	/	/	/	/	/	/	/
83	MART. D	/	/	/	/	/	/	/	/	/
84	MUSA. T	/	/	/	/	/	/	/	/	/
85	ARSE. M	/	/	/	/	/	/	/	/	/
86	PETR. C	/	/	/	/	/	/	/	/	/
87	TOME. L	/	/	/	/	/	/	/	/	/
88	SMAR. A	/	/	/	/	/	/	/	/	/
89	PRUN. D	/	/	/	/	/	/	/	/	/
90	PATR. L	/	/	/	/	/	/	/	/	/
91	MOCA. G	/	/	/	/	/	/	/	/	/
92	OPRE. I	/	/	/	/	/	/	/	/	/
93	OPRE. MA	/	/	/	/	/	/	/	/	/
94	PATR. F	/	/	/	/	/	/	/	/	/
95	GHEO. M	/	/	/	/	/	/	/	/	/
96	PATR. FL	/	/	/	/	/	/	/	/	/
97	SAMO. V	/	/	/	/	/	/	/	/	/
98	SEBE. C	/	/	/	/	/	/	/	/	/
99	MOLD. M	/	/	/	/	/	/	/	/	/
100	BAJA. I	/	/	/	/	/	/	/	/	/

Appendix 3/6

SKIN EXAMINATION AND QUESTIONING DURING THE INDUCTION PHASE

Volunteers		Reactivity								
Ref.	Name Surname	D3	D5	D8	D10	D12	D15	D17	D19	D22
101	MURE. M	/	/	/	/	/	/	/	/	/
102	POPE. A	/	/	/	/	/	/	/	/	/
103	GUSU. D	/	/	/	/	/	/	/	/	/
104	SERB. V	/	/	/	/	/	/	/	/	/
105	TUNA. R	/	/	/	/	/	/	/	/	/
106	MIHA. G	/	/	/	/	/	/	/	/	/
107	CALA. D	WITHDRAWAL								
108	PALA. F	/	/	/	/	/	/	/	/	/

Legends:

/: nothing to report
E: Erythema
Oe: Œdema
V: Vesicle
D: Dryness
S: Soap effect

Bu: Bulla
Pa: Papule
Sc: Scab
C: Coloration
Pr: Pruritus
Hea: Heating
Sti: Stinging

0,5: Very slight intensity
1: Slight Intensity
2: Moderate intensity
3: Severe intensity
d: diffuse
p: punctuated
peri: peripheral
Vesicles or papules
1: nb = 1 or 2
2: nb > 2

Appendix 4/1

SKIN EXAMINATION AND QUESTIONING DURING THE CHALLENGE

Volunteers		Reactivity								According to the ICDRG criteria
		Induction site				Virgin site				
Ref.	Name Surname	D37	D39	D40	D41	D37	D39	D40	D41	
1	GURG. I	/	/	/	/	/	/	/	/	-
2	BOAR. A	/	/	/	/	/	/	/	/	-
3	SERB. T	/	/	/	/	/	/	/	/	-
4	CIGA. N	/	/	/	/	/	/	/	/	-
5	CHIR. M	/	/	/	/	/	/	/	/	-
6	BADI. C	/	/	/	/	/	/	/	/	-
7	OPRE. M	/	/	/	/	/	/	/	/	-
8	PRED. D	/	/	/	/	/	/	/	/	-
9	BADE. S	/	/	/	/	/	/	/	/	-
10	BALA. M	/	/	/	/	/	/	/	/	-
11	BALA. A	/	/	/	/	/	/	/	/	-
12	MIEL. S	/	/	/	/	/	/	/	/	-
13	POPE. G	/	/	/	/	/	/	/	/	-
14	GOGO. L	/	/	/	/	/	/	/	/	-
15	ANDR. V	/	/	/	/	/	/	/	/	-
16	ANDE. M	/	/	/	/	/	/	/	/	-
17	BARD. E	/	/	/	/	/	/	/	/	-
18	GHIT. F	/	/	/	/	/	/	/	/	-
19	PARA. G	/	/	/	/	/	/	/	/	-
20	DANI. V	/	/	/	/	/	/	/	/	-

Appendix 4/2

SKIN EXAMINATION AND QUESTIONING DURING THE CHALLENGE

Volunteers		Reactivity								According to the ICDRG criteria
		Induction site				Virgin site				
Ref.	Name Surname	D37	D39	D40	D41	D37	D39	D40	D41	
21	TATU. G	/	/	/	/	/	/	/	/	-
22	OPRE. E	/	/	/	/	/	/	/	/	-
23	GHEO. A	/	/	/	/	/	/	/	/	-
24	CHIR. D	/	/	/	/	/	/	/	/	-
25	IONA. V	/	/	/	/	/	/	/	/	-
26	ANTO. P	/	/	/	/	/	/	/	/	-
27	PIRV. V	/	/	/	/	/	/	/	/	-
28	ATUD. M	/	/	/	/	/	/	/	/	-
29	ATUD. G	/	/	/	/	/	/	/	/	-
30	POPE. M	/	/	/	/	/	/	/	/	-
31	MIHA. A	/	/	/	/	/	/	/	/	-
32	COJO. A	/	/	/	/	/	/	/	/	-
33	MAZU. I	/	/	/	/	/	/	/	/	-
34	NEAG. I	/	/	/	/	/	/	/	/	-
35	VASI. M	/	/	/	/	/	/	/	/	-
36	VIRL. T	/	/	/	/	/	/	/	/	-
37	STOI. P	/	/	/	/	/	/	/	/	-
38	TUDO. T	/	/	/	/	/	/	/	/	-
39	ZAMF. D	/	/	/	/	/	/	/	/	-
40	MATE. N	/	/	/	/	/	/	/	/	-

Appendix 4/3

SKIN EXAMINATION AND QUESTIONING DURING THE CHALLENGE

Volunteers		Reactivity								According to the ICDRG criteria
		Induction site				Virgin site				
Ref.	Name Surname	D37	D39	D40	D41	D37	D39	D40	D41	
41	ALAM. D	/	/	/	/	/	/	/	/	-
42	DIBU. M	/	/	/	/	/	/	/	/	-
43	ICHI. S	/	/	/	/	/	/	/	/	-
44	ANDR. E	/	/	/	/	/	/	/	/	-
45	BECH. C	/	/	/	/	/	/	/	/	-
46	ZAMF. DA	/	/	/	/	/	/	/	/	-
47	COLT. E	/	/	/	/	/	/	/	/	-
48	ANGH. D	/	/	/	/	/	/	/	/	-
49	ANDR. EM	/	/	/	/	/	/	/	/	-
50	MOLD. E	/	/	/	/	/	/	/	/	-
51	STEF. A	/	/	/	/	/	/	/	/	-
52	APOS. N	/	/	/	/	/	/	/	/	-
53	POPE. D	/	/	/	/	/	/	/	/	-
54	APOS. NI	/	/	/	/	/	/	/	/	-
55	VADU. I	/	/	/	/	/	/	/	/	-
56	NEGU. A	/	/	/	/	/	/	/	/	-
57	STAT. M	/	/	/	/	/	/	/	/	-
58	OCHE. C	/	/	/	/	/	/	/	/	-
59	DINU. S	/	/	/	/	/	/	/	/	-
60	IONE. E	/	/	/	/	/	/	/	/	-

Appendix 4/4

SKIN EXAMINATION AND QUESTIONING DURING THE CHALLENGE

Volunteers		Reactivity								According to the ICDRG criteria
		Induction site				Virgin site				
Ref.	Name Surname	D37	D39	D40	D41	D37	D39	D40	D41	
61	RAIC. M	/	/	/	/	/	/	/	/	-
62	MICI. R	/	/	/	/	/	/	/	/	-
63	ILUT. I	/	/	/	/	/	/	/	/	-
64	DRAG. I	/	/	/	/	/	/	/	/	-
65	ROGO. E	/	/	/	/	/	/	/	/	-
66	RADA. C	/	/	/	/	/	/	/	/	-
67	PRUN. C	/	/	/	/	/	/	/	/	-
68	STAN. L	/	/	/	/	/	/	/	/	-
69	BERE. V	/	/	/	/	/	/	/	/	-
70	PAUN. V	/	/	/	/	/	/	/	/	-
71	SUCI. A	/	/	/	/	/	/	/	/	-
72	SERB. C	/	/	/	/	/	/	/	/	-
73	ONES. M	/	/	/	/	/	/	/	/	-
74	SERB. F	/	/	/	/	/	/	/	/	-
75	TRAN. R	/	/	/	/	/	/	/	/	-
76	TRAN. L	/	/	/	/	/	/	/	/	-
77	BOAT. A	/	/	/	/	/	/	/	/	-
78	PITO. S	/	/	/	/	/	/	/	/	-
79	PARA. I	/	/	/	/	/	/	/	/	-
80	BULA. E	/	/	/	/	/	/	/	/	-

Appendix 4/5

SKIN EXAMINATION AND QUESTIONING DURING THE CHALLENGE

Volunteers		Reactivity								According to the ICDRG criteria
		Induction site				Virgin site				
Ref.	Name Surname	D37	D39	D40	D41	D37	D39	D40	D41	
81	SCUR. F	/	/	/	/	/	/	/	/	-
82	MARI. M	/	/	/	/	/	/	/	/	-
83	MART. D	/	/	/	/	/	/	/	/	-
84	MUSA. T	/	/	/	/	/	/	/	/	-
85	ARSE. M	/	/	/	/	/	/	/	/	-
86	PETR. C	/	/	/	/	/	/	/	/	-
87	TOME. L	/	/	/	/	/	/	/	/	-
88	SMAR. A	/	/	/	/	/	/	/	/	-
89	PRUN. D	/	/	/	/	/	/	/	/	-
90	PATR. L	/	/	/	/	/	/	/	/	-
91	MOCA. G	/	/	/	/	/	/	/	/	-
92	OPRE. I	/	/	/	/	/	/	/	/	-
93	OPRE. MA	/	/	/	/	/	/	/	/	-
94	PATR. F	/	/	/	/	/	/	/	/	-
95	GHEO. M	/	/	/	/	/	/	/	/	-
96	PATR. FL	/	/	/	/	/	/	/	/	-
97	SAMO. V	/	/	/	/	/	/	/	/	-
98	SEBE. C	/	/	/	/	/	/	/	/	-
99	MOLD. M	/	/	/	/	/	/	/	/	-
100	BAJA. I	/	/	/	/	/	/	/	/	-

Appendix 4/6

SKIN EXAMINATION AND QUESTIONING DURING THE CHALLENGE

Volunteers		Reactivity								According to the ICDRG criteria
		Induction site				Virgin site				
Ref.	Name Surname	D37	D39	D40	D41	D37	D39	D40	D41	
101	MURE. M	/	/	/	/	/	/	/	/	-
102	POPE. A	/	/	/	/	/	/	/	/	-
103	GUSU. D	/	/	/	/	/	/	/	/	-
104	SERB. V	/	/	/	/	/	/	/	/	-
105	TUNA. R	/	/	/	/	/	/	/	/	-
106	MIHA. G	/	/	/	/	/	/	/	/	-
107	CALA. D	WITHDRAWAL								NT
108	PALA. F	/	/	/	/	/	/	/	/	-

Legends:

/: nothing to report
E: Erythema
Oe: Œdema
V: Vesicle
D: Dryness
S: Soap effect

Bu: Bulla
Pa: Papule
Sc: Scab
C: Coloration
Pr: Pruritus
Hea: Heating
Sti: Stinging

0.5: Very slight intensity
1: Slight intensity
2: Moderate intensity
3: Severe intensity
d: diffuse
p: punctuated
peri: peripheral
Vesicles or papules
1: nb = 1 or 2
2: nb > 2

ICDRG

NT	:	*non tested*
?+	:	*uncertain reaction, only slight erythema*
+	:	*positive reaction (with no vesicle) : erythema, infiltration, sometimes some papules*
++	:	*strong positive reaction: presence of erythema, papules, vesicles*
+++	:	*violent positive reaction: with presence of bullae*
-	:	*negative reaction*
IR	:	*irritation reaction*

EVIC france

TEST D'USAGE SOUS CONTROLES DERMATOLOGIQUE ET OPHTALMOLOGIQUE

RESUME DU RAPPORT D'ETUDE

1. OBJECTIFS ET PRINCIPE DE L'ETUDE

Vérifier l'acceptabilité cutanée et oculaire et apprécier les qualités cosmétiques et l'efficacité du produit **ANIOSAFE SAVON DOUX HF - Référence 1918000 – Lot : N01914**, après utilisation au niveau **du visage et du corps,** dans les conditions normales d'emploi prévues par le Promoteur, pendant 21 jours consécutifs.

Contrôle de l'acceptabilité cutanée et oculaire :

- examen cutané des zones expérimentales (visage et corps) par le dermatologue, avant la première application, puis après 21 jours consécutifs d'utilisation,
- examen de la muqueuse oculaire et de la zone périoculaire par l'ophtalmologiste, avant la première application, puis après 21 jours consécutifs d'utilisation,
- analyse des sensations d'inconfort rapportées par les volontaires directement à l'investigateur et/ou au co-investigateur ou au technicien pendant l'étude ou dans leur fiche d'évaluation à domicile.

Evaluation des qualités cosmétiques et de l'efficacité du produit, au terme de l'étude, à l'aide d'un questionnaire ciblé.

2. DATES DE REALISATION DE L'ETUDE : du 12 avril au 6 mai 2011

3. VOLONTAIRES

- Effectif de volontaires prévus au protocole : **25**
- Effectif de volontaires dont les données sont exploitables : **27** (**27** inclus, aucun abandon et aucune sortie d'essai)
- Description des caractéristiques principales du panel (volontaires inclus) :
  - Age : moyen 49 ans, compris entre 18 et 68 ans
  - Sexe : 21 femmes et 6 hommes
  - Type de peau : tout type de peau au niveau du visage et du corps
  - Ayant la peau réactive (sensible) au niveau du visage et du corps
  - Phototype : I à IV
  - Utilisation régulière de savon liquide.

4. RESULTATS/ DISCUSSION

4.1. Acceptabilité cutanée

Aucun signe clinique imputable au produit d'investigation n'a été constaté par l'investigateur.

Référence des volontaires concernés	Sensations d'inconfort ressenties (imputables au produit d'investigation)	% de volontaires concernés
Réf. 6 (peau sèche au niveau du visage, du corps et peau normale au niveau des mains)	Picotements légers 5 à 10 minutes après la douche au niveau du visage et du corps (J6 et J7), pendant 2 jours.	**7 %**
Réf. 12 (peau mixte/tendance sèche au niveau du visage, normale au niveau des bras, et sèche au niveau des jambes et des mains)	Picotements très légers du cou, des lèvres et des bras, 1 heure après la douche, à J2, pendant 1 h 30.	

Discussion : les sensations d'inconfort étant relativement légères et de courte durée, l'investigateur les a jugées acceptables pour ce type de produit.

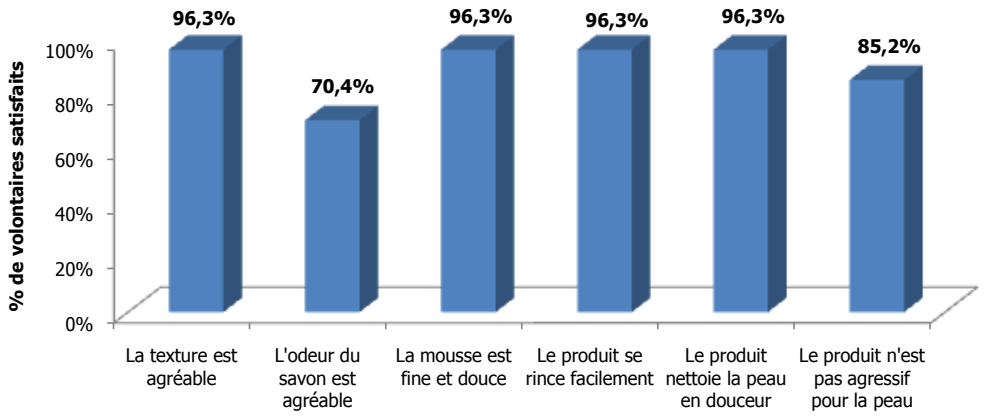
4.2. Acceptabilité oculaire

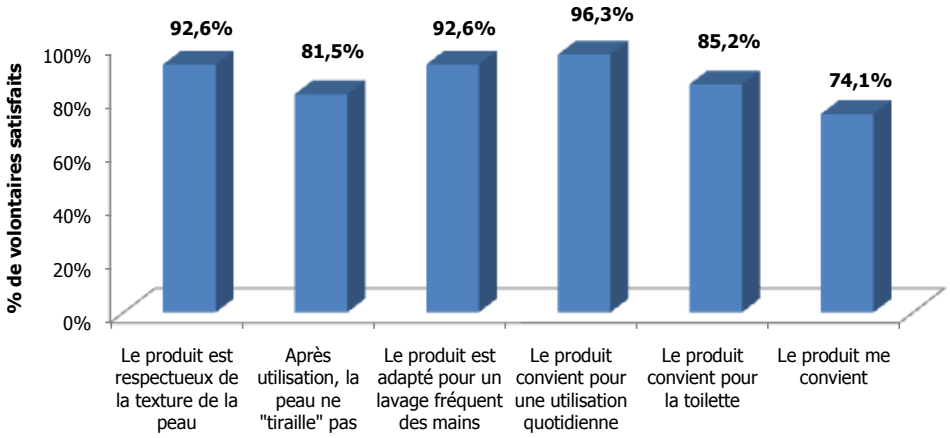
Aucun signe clinique imputable au produit d'investigation n'a été constaté par le co-investigateur.
Aucune sensation d'inconfort n'a été rapportée par les volontaires.

CONCLUSION - Acceptabilité cutanée et oculaire du produit d'investigation

○ **Bonne acceptabilité cutanée** ☒	○ **Très bonne acceptabilité oculaire** ☒

4.3. Appréciation des qualités cosmétiques et de l'efficacité (autoévaluation)





	L'odeur sur la peau après lavage n'est pas perceptible			(*) Si pas d'accord, En cas d'odeur perceptible après lavage, celle-ci n'est pas gênante	
Réponse	**Nombre**	**%**	**Réponse (sur 3 volontaires)**	**Nombre**	**%**
	de volontaires ayant répondu			**de volontaires ayant répondu**	
D'accord	24	**88,9%**	D'accord	2	**66,7 %**
Pas d'accord (*)	3	**11,1%**	Pas d'accord (**)	1	**33,3 %**

(*) Pourquoi : odeur persistante, léger parfum agréable, la peau garde l'odeur

(**) Pourquoi : odeur persistante

5. SIGNATURES ET DATES

Investigateur : Dr Françoise MAGNE (dermatologue) 27/05/11

Co-investigateurs :

Dr Marie-Christine DURQUETY (ophtalmologiste) 10/6/11

Dr Clotilde TRARIEUX-FOURAULT (généraliste) 27/05/11

Assurance Qualité : Danièle PICARD 30.05.11

REFERENCE ETUDE	**EVIC France – I11-0277 / 11.0829**
REFERENCE PROPOSITION	**11-0330/0b**

PRODUIT D'INVESTIGATION	
Dénomination	**ANIOSAFE SAVON DOUX HF**
Référence / Formule	**1918000**
Lot	**N01914**

VERIFICATION CHEZ L'HOMME DE L'ACCEPTABILITE CUTANEE ET OCULAIRE D'UN PRODUIT COSMETIQUE APRES UTILISATION DANS LES CONDITIONS NORMALES D'EMPLOI APPRECIATION SUBJECTIVE DE SES QUALITES COSMETIQUES ET DE SON EFFICACITE

Test d'usage sous contrôles dermatologique et ophtalmologique

RAPPORT D'ETUDE

PROMOTEUR	**Laboratoires ANIOS** Pavé du Moulin **59260 LILLE HELLEMMES** **France**
MONITEUR D'ETUDE	**Monique MANCHE** Tel : 03.20.67.67.43 Fax: 03.20.67.63.39 E-mail: m.manche@anios.com
CENTRE D'INVESTIGATION	**EVIC FRANCE - division IDEC** 57, rue Ulysse Gayon **33000 Bordeaux** **France** Tél : +33 5 57 14 00 80 Fax : +33 5 56 48 72 49 E-mail : evic-idec@evic.fr
INVESTIGATEUR	**Dr Françoise MAGNE** (Dermatologue)
CO-INVESTIGATEURS	**Dr Marie-Christine DURQUETY** (Ophtalmologiste) **Dr Clotilde TRARIEUX-FOURAULT** (Généraliste)

FO/FMa/MCD/CTF

Bordeaux, 17/05/2011

TABLE DES MATIERES

1. OBJECTIFS ET PRINCIPE DE L'ETUDE 3
2. PERTINENCE DE L'ETUDE 3
3. TYPE D'ETUDE 4
4. CENTRE D'INVESTIGATION ET EQUIPE TECHNIQUE 4
5. DATES DE REALISATION DE L'ETUDE 5
6. PRODUIT D'INVESTIGATION 5
7. VOLONTAIRES 6
8. METHODOLOGIE 7
9. RESULTATS / DISCUSSION 14
10. CONCLUSION 16
11. SIGNATURES ET DATES 16
ANNEXES 17
ANNEXE 1 - CARACTERISTIQUES TYPOLOGIQUES DES VOLONTAIRES 18
ANNEXE 2/1 - CONTROLE DE L'OBSERVANCE 19
ANNEXE 3/1 - ACCEPTABILITE CUTANEE 23
ANNEXE 4/1 - ACCEPTABILITE OCULAIRE 25
ANNEXE 5 - PRINCIPAUX SIGNES CLINIQUES ET SENSATIONS D'INCONFORT 27
ANNEXE 6 - QUESTIONNAIRE 28

1. OBJECTIFS ET PRINCIPE DE L'ETUDE

Cette étude avait pour but de vérifier l'acceptabilité sur le plan cutané et oculaire et d'apprécier les qualités cosmétiques et l'efficacité du produit **ANIOSAFE SAVON DOUX HF – Référence 1918000 – Lot N01914**, après utilisation au niveau du visage et du corps, dans les conditions normales d'emploi prévues par le promoteur, pendant 21 jours consécutifs.

Le contrôle de l'acceptabilité cutanée et oculaire du produit reposait sur :

- un examen cutané des zones expérimentales (visage, mains et corps) par le dermatologue avant la première application, puis après 21 jours consécutifs d'utilisation,
- un examen de la muqueuse oculaire et de la zone périoculaire par l'ophtalmologiste, avant la première application, puis après 21 jours consécutifs d'utilisation,
- l'analyse des sensations d'inconfort rapportées par les volontaires directement à l'investigateur et/ou au co-investigateur ou au technicien pendant l'étude ou dans leur fiche d'évaluation à domicile.

Les qualités cosmétiques et l'efficacité ont été appréciées, au terme de l'étude, à l'aide d'un questionnaire ciblé élaboré par le moniteur de l'étude.

2. PERTINENCE DE L'ETUDE

Ethique

L'étude visant à compléter les connaissances acquises sur la tolérance cutanée, péri-oculaire, oculaire et l'efficacité du produit testé et le risque prévisible encouru par les personnes qui se sont prêtées à l'étude étant infime, il y a eu adéquation entre l'objectif de l'étude et les désagréments éventuels liés aux modalités prévues au protocole.

Approche méthodologique

Les conditions expérimentales adoptées (zones d'application : visage, mains et corps, quantité de produit appliquée, fréquence et durée des applications…) ont été proches des conditions normales d'emploi préconisées et le test réalisé sur une « petite échelle », a reflété l'utilisation par les futurs consommateurs.

L'observance des conditions expérimentales par les volontaires se prêtant à l'étude a été appréciée par un questionnaire en fin d'étude et par un contrôle de la consommation de produit.

L'avis des volontaires, pouvant refléter celui des consommateurs potentiels, a été pris en compte.

L'acceptabilité du produit au plan cutané a été contrôlée par le dermatologue investigateur qui justifie d'une expérience appropriée ou par un technicien qualifié et expérimenté, sous son autorité.

L'acceptabilité péri-oculaire et oculaire a été contrôlée par un ophtalmologiste qui justifie d'une expérience appropriée.

La méthodologie choisie a été établie sur la base de nombreuses publications. Parmi celles-ci :

- Kathani A. Amin & Donald V. Belsito, The aetiology of eyelid dermatitis: a 10-year retrospective analysis, Contact Dermatitis, 2006, 55, pp. 280-285
- Cosmetic product test / Guidelines for the assessment of human skin compatibility – COLIPA – August 1997
- Jackwerth B., Krächter H.U., Matthies W., Dermatological test methods for optimising mild tenside preparations, Parfümerie und Kosmetik, 1993, 74, pp.134-141
- Keswick B.H., Ertel K.D., Visscher M.O., Comparison of exaggerated and normal use techniques for assessing the mildness of personal cleansers, J. Soc. Cosm. Chem., 1992, 43, pp.187-193
- Jenkins H.L. & Adams M.G., Progressive evaluation of skin irritancy of cosmetics using human volunteers, Int. J. of Cosmet. Sci., 1989, 11, pp. 141-149

- Finkey M.B., Evaluation of subjective irritation induced by soap materials, J. Soc. Cosm. Chem., 1987, 38, pp. 153-161
- Jackson E.M., Eye irritation – Cosmetic safety, James H Whittam Ed. Marcel Dekker, INC. 1987
- Jackson E.M. & Robillard N.F., The controlled use test in a cosmetic product safety substantiation program, J. Toxicol. Cut. Ocular Toxicol., 1982, 20, pp.117-132
- Frances Pascher M.D., Adverse reactions to eye area cosmetics and their management, J. Soc. Cosmet. Chem., 1982, 33, pp. 249-258

Cette étude a répondu aux exigences de la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes concernant la justification de la revendication « testé sous contrôles dermatologique et ophtalmologique».

Panel

Le panel a été sélectionné de façon à se rapprocher de la population susceptible d'utiliser le produit (peau sensible/réactive visage et corps).

L'effectif de volontaires défini de manière empirique a été suffisant pour vérifier l'acceptabilité cutanée et oculaire et apprécier les qualités cosmétiques et l'efficacité du produit.

Résultats

Les résultats obtenus concernant l'acceptabilité cutanée et oculaire, les qualités cosmétiques et l'efficacité du produit ont été exprimés sous forme descriptive et n'ont pas fait l'objet d'une analyse statistique.

3. TYPE D'ETUDE

Cette étude mono-centrique a été réalisée en ouvert.

Chaque volontaire y participant, a été son propre témoin.

Elle a été réalisée selon les conditions générales d'Evic France - division Idec, établies pour la réalisation d'un projet d'étude chez l'Homme.

Le projet d'étude a été soumis à l'avis du comité interne d'Evic France qui a donné un avis favorable à sa réalisation (avis n° **11/410** du **08/04/2011**).

4. CENTRE D'INVESTIGATION ET EQUIPE TECHNIQUE

4.1. Centre d'investigation

EVIC FRANCE - division IDEC
57, rue Ulysse Gayon
33000 Bordeaux - France
Tél. : +33 5 57 14 00 80
Fax : +33 5 56 48 72 49
E-mail : evic-idec@evic.fr

Les contrôles ophtalmologiques ont été réalisés au centre d'investigation.

4.2. Equipe technique

Investigateur : Dr Françoise MAGNE (dermatologue)

Co-investigateurs : Dr Marie-Christine DURQUETY (ophtalmologiste)
Dr Clotilde TRARIEUX-FOURAULT (généraliste)

Technicien responsable : Martine MIERMON

5. DATES DE REALISATION DE L'ETUDE

Début le : 12 avril 2011
Fin le : 6 mai 2011

6. PRODUIT D'INVESTIGATION

6.1. Identification du produit d'investigation

Dénomination	ANIOSAFE SAVON DOUX HF
Référence	1918000
Numéro de lot	N01914
Référence Evic France	11.0829
Forme galénique et caractères organoleptiques	Liquide visqueux jaune très clair
Nombre et type de conditionnements	125 flacons en plastique
Contenance des conditionnements	250 ml

6.2. Informations concernant le produit d'investigation

Les documents relatifs au produit d'investigation accompagnant les échantillons étaient la formule qualitative and quantitative et la lettre d'engagement du promoteur concernant en particulier, la conformité de la formule aux réglementations en vigueur et sa sécurité, ainsi que les résultats des pré-requis biologiques (B11-0463 et B11-0464) et cliniques (I11-0276).

6.3. Etiquetage du produit d'investigation

Les produits d'investigation ont porté l'étiquette suivante :

Produit : 11-0829
Etude : I11 0277
Durée : 21 jours

INDICATIONS
Lavage simple des mains et toilette générale. Utilisation pour la toilette générale au moins 1 fois par jour et incluant le visage (douche si possible), et l'utilisation quotidienne répétée (5 fois par jour ou plus) pour le lavage des mains.

INGREDIENTS
Aqua (Water), Disodium Lauroamphodiacetate, Sodium Lauryl Sulfate, Hexylene Glycol, Glycerin, Linoleamide DEA, Disodium Ricinoleamido MEA-Sulfosuccinate, Benzyl Alcohol, Sodium Benzoate, PEG-200 Hydrogenated Glyceryl Palmate and PEG-7 Glyceryl Cocoate, Parfum (Fragrance), Lactic acid.

MODE D'EMPLOI
Se mouiller les mains, déposer une dose au creux de la main, se savonner pendant au moins 30 secondes, rincer et sécher soigneusement.

PRECAUTIONS D'EMPLOI
Produit d'usage externe. Ne pas avaler. Eviter le contact avec les yeux. Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci. Stocker entre +5°C et + 35°C.

250ML

IDEC – 57 rue Ulysse GAYON
33000 BORDEAUX
05 57 14 00 80

FR11-0829ADS-110323

7. VOLONTAIRES

7.1. Effectif

Le nombre de volontaires dont les données devaient être exploitables en fin d'étude était de **25.**

27 volontaires ont été inclus dans l'étude.
Aucun abandon n'a été déploré et aucune sortie d'essai n'a été décidée par l'investigateur.

L'acceptabilité cutanée et oculaire, les qualités cosmétiques et l'efficacité du produit d'investigation ont donc été évaluées chez **27** volontaires.

7.2. Critères d'inclusion

Les critères d'inclusion définis pour l'étude étaient les suivants :

Personnes :

- affiliées à un régime de sécurité sociale,
- prenant les dispositions nécessaires pour ne pas être enceintes pendant l'étude (pour les femmes en âge de procréer),
- ayant signé un engagement de non participation simultanée à une autre étude clinique dans un autre centre d'investigation, conformément à la procédure correspondante,
- ayant signé la fiche « information du volontaire / consentement de participation » établie spécifiquement pour l'étude, conformément à la procédure correspondante,
- s'engageant par écrit sur la véracité des renseignements personnels fournis de façon déclarative à l'investigateur,
- ayant des plages disponibles dans leur emploi du temps pour assurer rigoureusement les déplacements au centre d'investigation,
- répondant à la qualité de « volontaire sain » telle que définie par le centre d'investigation, dans la procédure correspondante et donc :
  - ne présentant pas ou ne déclarant pas de pathologie cardio-vasculaire, pulmonaire, digestive, neurologique, génitale, urinaire, ostéoarticulaire, psychiatrique, hématologique, immunologique ou endocrinienne, non équilibrée ou ayant un caractère rédhibitoire pour l'étude en interférant directement ou indirectement avec celle-ci,
  - ne déclarant pas ou ne présentant pas à l'examen d' affection cutanée, localisée à la zone d'application ou touchant d'autres parties du corps, pouvant interférer avec l'étude, par exemple : dermographisme, dermite séborrhéique, eczéma, herpès récidivant, pityriasis versicolor, acné juvénile en poussée inflammatoire ou acné nodulaire ou kystique, psoriasis, troubles pigmentaires importants (vitiligo, chloasma, lentigines multiples, naevi nombreux ou congénitaux), lucite, urticaire, lupus érythémateux chronique, lichen plan, cancer cutané…,
  - ne déclarant pas de thérapeutique, susceptible de gêner l'interprétation des résultats, par exemple : médication anti-inflammatoire, anti-histaminique, cure de désensibilisation…,
  - non éthyliques,
  - non toxicomanes,
- d'âge compris entre 18 et 70 ans,
- de sexe féminin / masculin,
- de phototype (Fitzpatrick) I à V,

  Les définitions des phototypes selon Fitzpatrick sont établies sur le principe d'une première exposition de 30-40 minutes au soleil après l'hiver ou une période sans exposition d'une durée équivalente :

  -**Type I** : brûle toujours facilement, ne bronze jamais
  -**Type II** : brûle toujours facilement, bronze légèrement
  -**Type III** : brûle modérément, bronze progressivement
  -**Type IV** : brûle faiblement, bronze toujours facilement
  -**Type V** : brûle rarement, bronze intensément
  -**Type VI** : ne brûle jamais, fortement pigmenté

- ayant tout type de peau au niveau du visage, des mains et du corps (pour 100% du panel),
- ayant une peau réactive (sensible) au niveau du visage et du corps (pour 100% du panel),
- utilisation régulière de savon liquide.

Tous les volontaires ont répondu à ces critères d'inclusion spécifiques. Leurs caractéristiques typologiques sont définies en **Annexe 1.**

7.3. Critères de non inclusion

Les critères de non inclusion définis pour l'étude étaient les suivants :

Personnes :

- mineures,
- majeures protégées par la loi,
- privées de liberté par décision judiciaire ou administrative,
- admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celles de l'étude,
- hospitalisées ou malades en situation d'urgence,
- enceintes ou allaitant (pour les femmes en âge de procréer),
- en période d'exclusion,
- susceptibles de ne pas respecter les exigences du protocole (domiciliation trop éloignée du lieu de l'essai, barrière linguistique ou intellectuelle),
- faisant partie du personnel du centre d'investigation,
- ayant des marques cutanées au niveau des zones d'application pouvant interférer avec l'évaluation des réactions de la peau (troubles de la pigmentation, éléments cicatriciels, éphélides et naevi en trop grande quantité), et/ou une hyperpilosité,
- présentant une allergie ou une réactivité cutanée et/ou oculaire particulière aux produits d'hygiène (en particulier au savon liquide visage et corps),
- ayant une hyperréactivité cutanée et/ou oculaire,
- prévoyant une exposition solaire intensive au soleil naturel ou en cabine UVA pendant la période de l'étude,
- ayant arrêté un traitement à base de vitamine A acide ou de ses dérivés depuis moins de 3 mois avant le début de l'étude,
- présence d'une affection ophtalmologique pouvant interférer dans l'interprétation des résultats de l'étude,
- prévision d'utilisation de lunettes de vue ou lentilles de contact pour la 1ère fois,
- prévision de changement de verres de lunettes pendant la période de l'étude,
- prévision de changement de marque ou de type de lentilles de contact pendant la période de l'étude,
- prévision de changement de marque ou de type de produit de nettoyage des lentilles.

Tous les volontaires ont répondu à ces critères de non inclusion spécifiques.

8. METHODOLOGIE

8.1. Conditions expérimentales d'utilisation du produit d'investigation

Les conditions expérimentales, définies au protocole, étaient les suivantes :

Zones d'application	Mode d'emploi du produit	Application au centre d'investigation	Application à domicile Fréquence / durée
Visage et corps (dont les mains)	Application sur peau humidifiée, faire mousser, puis rincer abondamment, pour la toilette (sous la douche) et pour le lavage des mains.	aucune	Au moins 1 fois par jour au niveau du visage et du corps et au moins 5 fois par jour au niveau des mains pendant 21 jours consécutifs +/- 1 jour

8.2. Contraintes de l'étude

Les contraintes imposées aux volontaires étaient les suivantes :

- respect des dates et heures de passage au centre d'investigation définies par le technicien responsable (à J1 et J fin),
- respect scrupuleux des conditions d'emploi du produit d'investigation à domicile,
- pas d'application de produits similaires à celui testé (produits d'hygiène, gel douche, savon) au niveau du visage et du corps (dont les mains)
- conservation des habitudes d'hygiène (lait, lotion), de soin, et de maquillage au niveau du visage,
- conservation des habitudes d'hygiène (shampooing) et de soin au niveau des cheveux,
- conservation des habitudes de soin au niveau du corps,
- conservation des habitudes d'hygiène, de soin et de maquillage au niveau des lèvres et des yeux,
- pas de soin spécifique, ni de gommage esthétique au niveau du visage et du corps (à domicile, en institut de beauté, par un dermatologue), pendant la durée de l'étude,
- conservation des habitudes ménagères et des activités manuelles habituelles pendant l'étude,
- pas d'activité qui pourrait être agressive pour les mains sans utiliser des gants adaptés (ménage, jardinage, bricolage),
- pas de soin esthétique au niveau des mains (manucure, pose d'ongles) ni de maquillage des ongles (V.A.O.),
- pas d'application de produit de soin, ni de maquillage sur le visage, les jours de contrôle au centre d'investigation (à J1 et J fin),
- pas d'application de produit de soin, sur le corps (dont les mains), les jours de contrôle au centre d'investigation (à J1 et J fin),
- pas d'exposition solaire intensive au soleil naturel ou en cabine UVA,
- pas de traitement à visée ophtalmologique, aspirine, antihistaminique (ou autre anti-allergique), anti-inflammatoire (dont corticoïdes), antibiotiques, ou par des spécialités à base de vitamine A acide ou de ses dérivés, si oui préciser la nature et la posologie, description de tout traitement médicamenteux entrepris,
- pas d'utilisation pour la 1ère fois de lunettes de vue ou de lentilles de contact,
- pas de changement de verres de lunettes pendant la période de l'étude,
- pas de changement de marque ou de type de lentilles de contact pendant la période de l'étude,
- pas de changement de marque ou de type de produit de nettoyage des lentilles,
- remplir la fiche de suivi journalier et la ramener en fin d'étude avec le conditionnement usagé,
- pas d'utilisation du produit d'investigation par une tierce personne.

8.3. Contrôle de l'observance des modalités du protocole

En cas de déviations au protocole, celles-ci ont été analysées et l'investigateur a apprécié leur incidence sur la validité des résultats. La synthèse des réponses aux différentes questions posées est jointe en **Annexes 2/1 à 2/3**.

7.3.1. Vérification des modalités d'utilisation du produit à domicile

Les volontaires ont été questionnés en fin d'étude sur les modalités qu'ils ont suivies pour l'utilisation du produit. L'investigateur a apprécié l'importance des déviations éventuelles par rapport aux conditions expérimentales imposées au démarrage de l'étude et leur incidence sur la validité des résultats.

Toutes les modalités d'utilisation à domicile, définies au protocole, ont été respectées par les volontaires et sont reportées en **Annexe 2/1**

7.3.2. Vérification du respect des contraintes

Les volontaires ont été questionnés en fin d'étude sur le respect des contraintes imposées par l'étude. L'investigateur a apprécié l'importance des déviations éventuelles par rapport aux conditions expérimentales imposées au démarrage de l'étude et leur incidence sur la validité des résultats.

Toutes les contraintes de l'étude, définies au protocole, ont été respectées par les volontaires.

7.3.3. Contrôle de la consommation en produit

Un contrôle de la consommation en produit a été effectué au terme de l'étude.
Le conditionnement fourni à chaque volontaire a été pesé avant ouverture, au démarrage de l'étude et après la dernière utilisation, à l'abri du regard des volontaires.

Les volontaires devaient noter au jour le jour le nombre d'utilisations du produit, en termes :
- de nombre de lavage des mains,
- de toilette générale : nombre et type : visage, corps (préciser si douche).

Les résultats des comptages et les consommations individuelles calculées à partir de ces données sont joints en **Annexe 2/4.**

La consommation moyenne du panel était de **5,9 ± 1,4** grammes par application.

8.4. Vérification de l'acceptabilité du produit sur le plan cutané

8.4.1. Fréquence des contrôles

Les volontaires devaient noter, au jour le jour, toutes les réactions observées et toutes les sensations d'inconfort ressenties, dans la **fiche d'évaluation personnelle** remise au début de l'étude.

Un examen de la peau, au niveau des zones expérimentales (visage et corps, dont les mains), devait être effectué, sous le contrôle du dermatologue, au centre d'investigation.

Cet examen devait être réalisé, visuellement, sous éclairage standardisé type « lumière du jour », avant la première application, puis après 21 jours consécutifs ± 1 jour d'utilisation.

Parallèlement à l'examen clinique réalisé après utilisation du produit, chaque volontaire devait être questionné sur les éventuelles sensations d'inconfort ressenties.

Tous les contrôles ont été réalisés conformément aux conditions définies au protocole.

8.4.2. Expression des résultats de l'interrogatoire et de l'examen cutané

Les informations recueillies lors de cet interrogatoire ont été comparées à celles retranscrites, au jour le jour, par le volontaire dans sa fiche d'évaluation personnelle.

L'expression des résultats de l'examen cutané et de l'interrogatoire a été celle définie pour ce type d'étude conformément à la procédure correspondante.

- Expression des données recueillies dans la fiche d'évaluation personnelle

Le volontaire devait noter toute réaction ou sensation d'inconfort sur la fiche d'évaluation personnelle prévue à cet effet, en utilisant les mots qui lui étaient propres pour exprimer ce qu'il ressentait.

- Expression des résultats de l'interrogatoire et de l'examen cutané

En cas de réactivité, les éléments suivants ont été recueillis (cf. **Annexes 3 et 5**) :

- **Les principaux signes cliniques décelables visuellement :**

☞ Erythème, Œdème, Macule, Papule, Bulle, Vésicule, Nodule, Croutelle, Dessèchement (sécheresse), Coloration.

  - Description de l'apparence de l'érythème : diffus, ponctué
  - Evaluation de l'intensité de l'érythème selon l'échelle ordinale en 5 points : absence, très légère, légère, modérée, sévère
  - Evaluation de l'intensité de l'œdème selon l'échelle : absence / présence
    - oedème des paupières (en 4 points) : absence, légère, modérée, sévère
  - Dénombrement des éléments de type macule, papule, bulle, vésicule, nodule
  - Evaluation de l'importance du nombre de vésicules / nodules, selon l'échelle ordinale en 3 points : absence, présence de quelques éléments (1 à 2), présence de nombreux éléments (>2).
  - Description des croutelles, du dessèchement, de la coloration
  - Evaluation de l'importance du dessèchement, de la coloration, selon l'échelle ordinale en 4 points : absence, légère, modérée, sévère.

- **Les principales sensations d'inconfort rapportées par les sujets :**

☞ Echauffement, Picotement, Prurit (démangeaison), Tiraillement, Brûlure, Rougeur, Larmoiement ou Sensation de corps étranger (en cas de contact accidentel avec la muqueuse oculaire).

  - Evaluation de l'intensité des sensations d'inconfort selon l'échelle ordinale en 5 points : absence, très légère, légère, modérée, sévère.

Le dermatologue a noté pour tout signe clinique ou toute sensation d'inconfort décrits, sa localisation, son intensité, son délai d'apparition par rapport à l'application du produit, sa durée, sa fréquence, son évolution, le traitement médicamenteux éventuellement entrepris, **l'imputabilité** du produit : **exclue, douteuse, possible, vraisemblable, très vraisemblable.**

Il a noté également le caractère habituel ou inhabituel des signes cliniques et/ ou sensations d'inconfort observés, en questionnant le volontaire sur ce qu'il observait dans la vie courante, lors de l'utilisation de produits similaires.

Les résultats ont été exprimés de façon descriptive pour les signes cliniques et/ou les sensations d'inconfort observés, en questionnant le volontaire sur ce qu'il a observé dans la vie courante, lors de l'utilisation de produits similaires.

Les résultats ont été exprimés de façon descriptive pour les signes cliniques et/ou les sensations d'inconfort notifiés, le pourcentage de volontaires chez qui ils ont été observés a été précisé.

8.4.3. Interprétation des résultats de l'interrogatoire et de l'examen cutané

Ont été pris en compte pour la vérification de l'acceptabilité cutanée du produit d'investigation, tous les volontaires inclus pour autant qu'ils aient fait l'objet au moins d'un examen post application, à la date prévue ou en dehors de celle-ci.

L'interprétation des résultats de l'interrogatoire et de l'examen cutané et des données recueillies dans la fiche d'évaluation personnelle a été celle définie pour ce type d'étude conformément à la procédure correspondante.

Elle a été faite de façon absolue, par le dermatologue qui a conclu en terme de **très bonne, bonne, moyenne ou mauvaise acceptabilité cutanée**, selon la grille d'évaluation suivante qui tient compte des sensations d'inconfort décrites par les volontaires et d'éventuelles réactions d'irritation observables visuellement (signes cliniques).

Acceptabilité cutanée	% de volontaires présentant des signes cliniques imputables au produit testé	% de volontaires présentant des sensations d'inconfort imputables au produit testé
Très bonne	0 %	0 %
Bonne	0 %	< 25 %
Moyenne	< 10 %	+/-
	0 %	25 à 50 %
Mauvaise	≥ 10%	+/-
	0 %	> 50 %

En fonction de la nature et de l'importance des signes cliniques et/ou des sensations d'inconfort observés, le dermatologue a pu cependant être amené à déclasser ou à surclasser le produit par rapport à la présente grille d'évaluation.

8.5. Vérification de l'acceptabilité du produit sur le plan oculaire

8.5.1. Fréquence des contrôles

Les volontaires devaient noter, au jour le jour, toutes les réactions observées et toutes les sensations d'inconfort ressenties, dans la **fiche d'évaluation personnelle** remise au démarrage de l'étude.

Un examen de zone périoculaire et de la muqueuse oculaire devait être effectué par l'ophtalmologiste, au centre d'investigation.

L'examen ophtalmologique devait être réalisé visuellement, en utilisant une lampe à fente, avant la première application, puis après 21 jours consécutifs +/- 1 jour d'utilisation.

Parallèlement à l'examen clinique réalisé après utilisation du produit, chaque volontaire devait être questionné sur les éventuelles sensations d'inconfort ressenties.

Tous les contrôles ont été réalisés conformément aux conditions définies au protocole.

8.5.2. Expression des résultats de l'interrogatoire et de l'examen oculaire et péri-oculaire

Les informations recueillies lors de cet interrogatoire ont été comparées à celles retranscrites, au jour le jour, par le volontaire dans sa fiche d'évaluation personnelle.

L'expression des résultats de l'examen péri-oculaire et oculaire et de l'interrogatoire effectués par l'ophtalmologiste a été celle définie pour ce type d'étude conformément à la procédure correspondante.

- Expression des données recueillies dans la fiche d'évaluation personnelle

Le volontaire notait toute réaction ou sensation d'inconfort éventuelle sur la fiche d'évaluation personnelle prévue à cet effet, en utilisant les mots qui lui sont propres pour exprimer ce qu'il aura ressenti.

- Expression des résultats de l'interrogatoire et de l'examen oculaire et péri-oculaire

En cas de réactivité, les éléments suivants ont été recueillis (cf. **Annexes 4 et 5**) :

- **Les principaux signes cliniques décelables visuellement** :
  - Au niveau des paupières :
    - Erythème, Œdème, Dessèchement Blépharite séborrhéique, Chalazion, Orgelet, Vésicule, Bulle, Macule, Papule, Croutelle, Coloration, Autres.
  - Au niveau de la conjonctive bulbaire et palpébrale :
    - Hyperhémie conjonctivale, Visibilité des vaisseaux, Papilles, Follicules, Chémosis, (Autres : Sécheresse des caroncules appréciée par l'imprégnation fluorescéinique de la conjonctive).
  - Au niveau de la cornée :
    - Kératite ponctuée superficielle, Ulcérations, (test à la fluorescéine), Autres.
    - Modification du film lacrymal (test à la fluorescéine, BUT = Tear Film Break up Time).

  ☞ Evaluation de **l'intensité** de l'hyperhémie conjonctivale et du chémosis, selon l'échelle ordinale en 5 points : absence très légère, légère, modérée, sévère.
  ☞ Evaluation de l'importance des papilles et des follicules palpébraux, selon l'échelle ordinale en 4 points : absence, légère, modérée, sévère.
  ☞ Description de la Kératite et des ulcérations cornéennes éventuelles.

- **Les principales sensations d'inconfort oculaires rapportées par les volontaires :**
  - Au niveau des yeux :
    - Rougeur oculaire, Prurit oculaire, Picotements, Gène visuelle (brouillard visuel, sensation de voile), Photophobie, Larmoiement, Sécheresse oculaire, Brûlures, Sensation de sable sous les paupières.
  - Au niveau des paupières :
    - Prurit des paupières, Picotements des paupières, Autres (Paupières lourdes, Brûlures, Cuisson du bord palpébral, etc.).

  ☞ Evaluation de **l'intensité** des sensations d'inconfort selon l'échelle ordinale en 5 points : absence, très légère, légère, modérée, sévère.

L'ophtalmologiste a noté pour tout signe clinique ou toute sensation d'inconfort décrite, sa localisation, son intensité, son délai d'apparition par rapport à l'application du produit, sa durée, sa fréquence, son évolution, le traitement médicamenteux éventuellement entrepris, **l'imputabilité** du produit : **exclue, douteuse, possible, vraisemblable, très vraisemblable**.

Il a noté également le caractère habituel ou inhabituel des signes cliniques et/ou des sensations d'inconfort décrits, en questionnant le volontaire sur ce qu'il a observé dans la vie courante, lors de l'utilisation de produits similaires.

Les résultats ont été exprimés de façon descriptive pour les signes cliniques et/ou sensations d'inconfort décrits, le pourcentage de volontaires chez qui ils auront été observés a été calculé.

8.5.3. Interprétation des résultats de l'interrogatoire et de l'examen oculaire et péri-oculaire

Ont été pris en compte pour la vérification de l'acceptabilité oculaire du produit testé, tous les volontaires inclus pour autant qu'ils aient fait l'objet au moins d'un examen post application, à la date prévue ou en dehors de celle-ci.

L'interprétation des résultats de l'interrogatoire et de l'examen oculaire et péri-oculaire et des données recueillies dans la fiche d'évaluation personnelle a été celle définie pour ce type d'étude conformément à la procédure correspondante.

Elle a été faite de façon absolue, par l'ophtalmologiste qui a conclu en terme de **très bonne, bonne, moyenne ou mauvaise acceptabilité au plan oculaire**, selon la grille d'évaluation suivante qui tient compte des sensations d'inconfort décrites par les volontaires et d'éventuelles réactions d'irritation observables visuellement (signes cliniques).

Acceptabilité oculaire	% de volontaires présentant des signes cliniques imputables au produit testé	% de volontaires présentant des sensations d'inconfort imputables au produit testé
Très bonne	0 %	0 %
Bonne	0 %	< 25 %
Moyenne	< 10 %	+/-
	0 %	25 à 50 %
Mauvaise	≥ 10%	+/-
	0 %	> 50 %

En fonction de la nature et de l'importance des signes cliniques et/ou des sensations d'inconfort observés, le co-investigateur a pu cependant être amené à déclasser ou à surclasser le produit par rapport à la présente grille d'évaluation.

8.6. Appréciation des qualités cosmétiques et de l'efficacité (autoévaluation)

Les volontaires devaient répondre en fin d'étude à un questionnaire qui reprenait les items concernant les qualités cosmétiques et l'efficacité du produit, définis par le promoteur en fonction de la catégorie et du ciblage du produit testé (Questionnaire joint en **Annexe 6**).

Ont été pris en compte pour l'appréciation des qualités cosmétiques et de l'efficacité du produit testé, tous les volontaires inclus pour autant qu'ils aient fait l'objet d'au moins un examen post application, à la date prévue ou en cas de sortie prématurée d'essai, après au moins 5 jours d'utilisation consécutifs.

Pour chaque item, les volontaires ont donné leur avis, selon une échelle binaire (d'accord/pas d'accord)
Les résultats seront exprimés graphiquement par item, en pourcentage de volontaires satisfaits, correspondant au nombre total de volontaires ayant répondu d'accord.

9. RESULTATS / DISCUSSION

9.1. Vérification de l'acceptabilité cutanée du produit

Les données individuelles de l'interrogatoire des volontaires et de l'examen cutané sont jointes en **Annexes 3/1 et 3/2**.

En résumé :

Types de réactions cutanées observées imputables au produit d'investigation	% de volontaires présentant des réactions cutanées imputables au produit d'investigation	Types de sensations d'inconfort ressenties imputables au produit d'investigation	% de volontaires présentant des sensations d'inconfort imputables au produit d'investigation
Aucune	0 %	Picotements légers du visage et du corps (réf. 6) Picotements très légers du cou, des lèvres et des bras (réf. 12)	7 %

Discussion : les sensations d'inconfort étant relativement légères et de courte durée, l'investigateur les a jugées acceptables pour ce type de produit.

9.2. Vérification de l'acceptabilité oculaire du produit

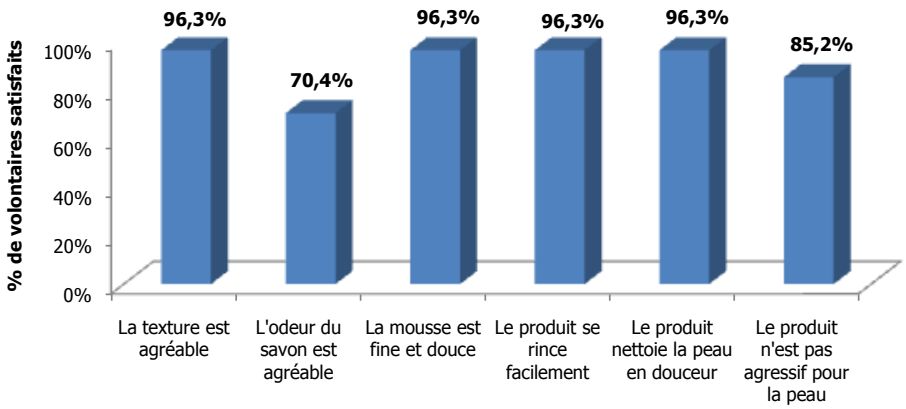
Les données individuelles de l'interrogatoire des volontaires et de l'examen oculaire sont jointes en **Annexes 4/1 et 4/2**.

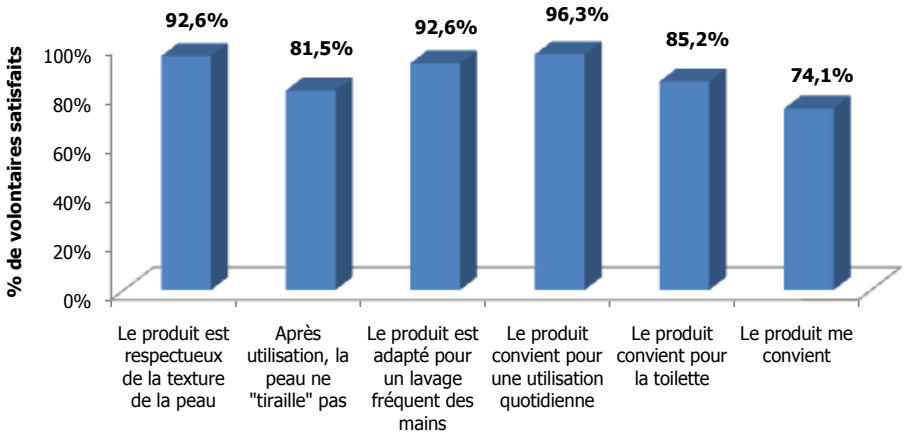
En résumé :

Types de réactions oculaires observées imputables au produit d'investigation	% de volontaires présentant des réactions oculaires imputables au produit d'investigation	Types de sensations d'inconfort ressenties imputables au produit d'investigation	% de volontaires présentant des sensations d'inconfort imputables au produit d'investigation
Aucune	0 %	Aucune	0 %

9.3. Appréciation des qualités cosmétiques et de l'efficacité (questionnaire d'auto-évaluation)

Pour chaque item, le pourcentage de volontaires satisfaits correspondant est joint en **Annexe 6** et est représenté graphiquement ci-dessous :





	L'odeur sur la peau après lavage n'est pas perceptible			(*) Si pas d'accord, En cas d'odeur perceptible après lavage, celle-ci n'est pas gênante	
Réponse	**Nombre**	**%**	**Réponse (sur 3 volontaires)**	**Nombre**	**%**
	de volontaires ayant répondu			**de volontaires ayant répondu**	
D'accord	24	**88,9%**	D'accord	2	**66,7 %**
Pas d'accord (*)	3	**11,1%**	Pas d'accord (**)	1	**33,3 %**

(*) Pourquoi : odeur persistante, léger parfum agréable, la peau garde l'odeur

(**) Pourquoi : odeur persistante

Commentaires aux réponses « pas d'accord » de chaque question	
Questions	**Commentaires (nombre de volontaires)**
La texture est agréable	Trop collante (1)
L'odeur du savon est agréable	Trop fort (1), inodore (2), trop faible, presque inodore (1), sans avis (3), n'aime pas cette odeur (1), trop faible «synthétique» (1)
La mousse est fine et douce	Peu moussant (1)
Le produit se rince facilement	L'odeur persiste, impression de « mal rincé » (1)
Le produit nettoie la peau en douceur	Pas assez onctueux, un peu trop détergent (1)
Le produit n'est pas agressif pour la peau	Sans avis (1), car peau sèche (1), dessèchement (1), picotement (1)
Le produit est respectueux de la texture de la peau	Sans avis (1), dessèchement (1)
Après utilisation, la peau ne « tiraille » pas	Sans avis (2), car peau sèche (2), dessèchement (1)
Le produit est adapté pour un lavage fréquent des mains	Car peau sèche (1), dessèchement (1)
Le produit convient pour une utilisation quotidienne	Ne lave pas car ne mousse pas (1)
Le produit convient pour la toilette	Ne lave pas car ne mousse pas (1), dessèchement (1), ne mousse pas (1), inconfortable (1)
Le produit me convient	Sans avis (1), car peau sèche (1), ne lave pas car ne mousse pas (1), dessèchement (1), ne mousse pas, l'odeur de convient pas (1), inconfort (1), pas agréable, ressemble plus à un produit antibactérien qu'à un produit d'hygiène (1)

10. CONCLUSION

Dans les conditions expérimentales adoptées et compte tenu des grilles d'évaluation établies par le centre d'investigation, le produit **ANIOSAFE SAVON DOUX HF – Référence 1918000 – Lot N01914 a :**

- **une bonne acceptabilité cutanée**
- **une très bonne acceptabilité oculaire**

11. SIGNATURES ET DATES

Investigateur : Dr Françoise MAGNE (Dermatologue)

Je soussignée, Françoise MAGNE, déclare que l'étude s'est déroulée sous ma responsabilité et dans l'esprit des Bonnes Pratiques Cliniques (recommandations internationales ICH E 6, étape 5, du 01/05/1996).

27/05/11

Co-Investigateur : Dr Marie-Christine DURQUETY (Ophtalmologiste)

Je soussignée, Marie-Christine DURQUETY, déclare que l'étude s'est déroulée sous ma responsabilité et dans l'esprit des Bonnes Pratiques Cliniques (recommandations internationales ICH E 6, étape 5, du 01/05/1996).

10/06/11

Co-Investigateur : Dr Clotilde TRARIEUX-FOURAULT (Médecin généraliste)

Je soussignée, Clotilde TRARIEUX-FOURAULT, déclare que l'étude s'est déroulée sous ma responsabilité et dans l'esprit des Bonnes Pratiques Cliniques (recommandations internationales ICH E 6, étape 5, du 01/05/1996).

27/05/11

Assurance qualité : Danièle PICARD

Je soussignée, Danièle PICARD, déclare que :
-ce type d'étude a été audité selon la procédure du centre investigateur, le 20 Avril 2011,
-le compte rendu des audits a été adressé à la Direction d'Evic France et à l'investigateur,
-le présent rapport a été contrôlé le 30 mai 2011,
-les résultats consignés reflètent de façon exacte et complète les données brutes de l'étude.

30.05.11

ANNEXES

Annexe 1 - Caractéristiques typologiques des volontaires

CARACTERISTIQUES TYPOLOGIQUES DES VOLONTAIRES

Volontaires		Age (ans)	Sexe F=féminin M= masculin	Phototype (1)	Tout type de peau au niveau du visage	Type de peau au niveau du corps			Peau réactive (sensible)		utilisation régulière de savon liquide
Réf.	Nom (4 premières lettres) et prénom (2 premières lettres)					Bras	Jambes	mains	visage	corps	
1	SERR. MA	37	F	III	N/S	N	N	N	X	X	X
2	DEVE. SE	34	F	II	N	S	S	N	X	X	X
3	FLEU. MA	18	F	III	N/S	N	S	N	X	X	X
4	BOYR. SU	68	F	III	M/G	S	S	S	X	X	X
5	GONZ. MA	61	M	III	N	N	N	N	X	X	X
6	RECO. IS	53	F	II	S	S	S	N	X	X	X
7	LARR. DA	49	F	III	M/G	S	S	N	X	X	X
8	LAME. AN	61	F	III	M	S	S	S	X	X	X
9	FALE. IS	37	F	IV	M/S	S	S	S	X	X	X
10	ARMA. GI	56	M	III	M	N	N	N	X	X	X
11	CIME. MU	34	F	III	G	S	S	N	X	X	X
12	SAIN. SY	47	F	III	M/S	N	S	S	X	X	X
13	FENO. CH	35	F	II	M/G	S	S	N	X	X	X
14	CHOP. MU	53	F	III	M/S	S	S	S	X	X	X
15	CATO. PH	51	M	III	N	N	N	S	X	X	X
16	JEGO. VE	45	F	III	S	S	S	S	X	X	X
17	JAUL. AN	67	F	III	M/S	S	S	S	X	X	X
18	LABB. MA	59	F	II	S	S	S	N	X	X	X
19	TORR. JE	47	M	III	G	N	N	N	X	X	X
20	PITE. BE	66	M	II	S	S	S	N	X	X	X
21	BROC. CH	40	M	II	S	S	S	S	X	X	X
22	GARN. CL	59	F	II	S	S	S	S	X	X	X
23	GUIL. MA	58	F	II	S	S	S	S	X	X	X
24	YAGH. LA	42	F	I	S	S	S	N	X	X	X
25	PARA. CA	56	F	III	S	S	S	N	X	X	X
26	AIRA. MA	54	F	III	S	S	S	N	X	X	X
27	ALBE. SA	42	F	II	S	N	S	S	X	X	X

Légendes : / = non x = oui

(1) Phototype selon Fitzpatrick, *établi sur le principe d'une première exposition de 30 à 40 minutes au soleil après l'hiver ou une période sans exposition d'une durée équivalente :*

Type I *: Brûle toujours facilement, ne bronze jamais*
Type II *: Brûle toujours facilement, bronze légèrement*
Type III *: Brûle modérément, bronze progressivement*
Type IV *: Brûle faiblement, bronze toujours facilement*
Type V *: Brûle rarement, bronze intensément*
Type VI *: Ne brûle jamais, fortement pigmenté*

(2) Type de peau : *N = peau normale G = grasse M = mixte S = sèche M/S = mixte à tendance sèche M/G = mixte à tendance grasse N/S = normale à tendance sèche*

Annexe 2/1 - Contrôle de l'observance

CONTROLE DE L'OBSERVANCE
Modalités d'utilisation à domicile

Modalités d'utilisation **(27 résultats exploitables)**	**Nombre** de volontaires ayant respecté les modalités	**Pourcentage** de volontaires ayant respecté les modalités
Zone d'application : visage et corps (y compris les mains) Déviation : aucune	27	100%
Mode d'utilisation du produit : application sur peau humidifiée, faire mousser, puis rincer abondamment, pour la toilette sous la douche et pour le lavage des mains Déviation : aucune	27	100%
Fréquence d'application à domicile : **- au niveau du visage et du corps** : au moins 1 fois par jour Déviation : aucune	27	100%
- au niveau des mains : au moins 5 fois par jour Déviation : aucune	27	100%
Durée d'application à domicile : 21 jours consécutifs +/- 1 jour Déviation : aucune	27	100%

Annexe 2/2

CONTROLE DE L'OBSERVANCE
Contraintes

Contraintes **(27 résultats exploitables)**	**Nombre** de sujets ayant respecté les contraintes	**Pourcentage** de sujets ayant respecté les contraintes
Respect des dates et heures de passage au centre d'investigation définies par le technicien responsable Déviation : aucune	27	100%
Pas d'application de produits similaires à celui testé (produits d'hygiène, gel douche, savon) au niveau du visage et du corps (dont les mains) Déviation : aucune	27	100%
Conservation des habitudes d'hygiène (lait, lotion), de soin, et de maquillage au niveau du visage Déviation : aucune	27	100%
Conservation des habitudes d'hygiène (shampooing) et de soin au niveau des cheveux Déviation : aucune	27	100%
Conservation des habitudes de soin au niveau du corps Déviation : aucune	27	100%
Conservation des habitudes d'hygiène, de soin et de maquillage au niveau des lèvres et des yeux Déviation : aucune	27	100%
Pas de soin spécifique, ni de gommage esthétique au niveau du visage et du corps (à domicile, en institut de beauté, par un dermatologue), pendant la durée de l'étude Déviation : aucune	27	100%
Conservation des habitudes ménagères et des activités manuelles habituelles pendant l'étude Déviation : aucune	27	100%
Pas d'activité qui pourrait être agressive pour les mains sans utiliser des gants adaptés (ménage, jardinage, bricolage) Déviation : aucune	27	100%
Pas de soin esthétique au niveau des mains (manucure, pose d'ongles) ni de maquillage des ongles (V.A.O.) Déviation : aucune	27	100%
Pas d'application de produit de soin, ni de maquillage sur le visage, les jours de contrôle au centre d'investigation (à J1 et J fin) Déviation : aucune	27	100%
Pas d'application de produit de soin, sur le corps (dont les mains), les jours de contrôle au centre d'investigation (à J1 et J fin) Déviation : aucune	27	100%

Annexe 2/3

CONTROLE DE L'OBSERVANCE
Contraintes

Contraintes **(27 résultats exploitables)**	**Nombre** de volontaires ayant respecté les contraintes	**Pourcentage** de volontaires ayant respecté les contraintes
Pas d'exposition solaire intensive au soleil naturel ou en cabine UVA Déviation : aucune	27	100%
Pas de traitement à visée ophtalmologique, aspirine, antihistaminique (ou autre anti-allergique), anti-inflammatoire (dont corticoïdes), antibiotiques, ou par des spécialités à base de vitamine A acide ou de ses dérivés, si oui préciser la nature et la posologie, description de tout traitement médicamenteux entrepris en cours d'étude Déviation : aucune	27	100%
Pas d'utilisation pour la première fois de lunettes de vue ou de lentilles de contact (sur 25 volontaires concernés) Déviation : aucune	25	100%
Pas de changement de verres de lunettes pendant la période de l'étude (sur 21 volontaires concernés) Déviation : aucune	21	100%
Pas de changement de type ou de marque de lentilles de contact pendant la période de l'étude (sur 2 volontaires concernés) Déviation : aucune	2	100%
Pas de changement de marque ou de type de produit de nettoyage des lentilles (sur 2 volontaires concernés) Déviation : aucune	2	100%
Non utilisation parallèle par une tierce personne Déviation : aucune	27	100%
Documentation de la fiche de suivi journalier et retour en fin d'étude avec le(s) conditionnement usagé(s) Déviation : aucune	27	100%

Annexe 2/4

CONTROLE DE L'OBSERVANCE
Consommation de produit

Ref.	Code Sujet Nom (4 premières lettres) + prénom (2 premières lettres)	Pesée échantil-lon J1/T0 P1 (g)	Pesée échantil-lon J fin P2 (g)	Consom-mation de produit P1-P2 = C (g)	Nombre d'applica-tions Visage (toilette)	Nombre d'applica-tions Corps (toilette)	Nombre d'applica-tions Visage et corps (douche)	Nombre d'applica-tions Mains	Nombre total d'applica-tions N	Consommation de produit / Nombre d'applications C/N (g)
1	SERR. MA	1162	441	721	0	0	21	126	**147**	4,9
2	DEVE. SE	1156	359	797	0	0	21	122	**143**	5,6
3	FLEU. MA	1164	139	1025	0	0	21	112	**133**	7,7
4	BOYR. SU	1171	407	764	0	0	21	126	**147**	5,2
5	GONZ. MA	1156	310	846	0	0	22	115	**137**	6,2
6	RECO. IS	1154	532	622	0	0	21	126	**147**	4,2
7	LARR. DA	1151	259	892	0	0	23	105	**128**	7,0
8	LAME. AN	1161	226	935	0	0	21	126	**147**	6,4
9	FALE. IS	1160	362	798	0	0	25	105	**130**	6,1
10	ARMA. GI	1155	362	793	0	0	21	126	**147**	5,4
11	CIME. MU	1156	155	1001	0	0	21	105	**126**	7,9
12	SAIN. SY	1177	486	691	22	22	22	105	**171**	4,0
13	FENO. CH	1153	173	980	0	0	42	115	**157**	6,2
14	CHOP. MU	1156	580	576	0	0	21	106	**127**	4,5
15	CATO. PH	1158	475	683	20	0	21	105	**146**	4,7
16	JEGO. VE	1160	338	822	0	0	21	126	**147**	5,6
17	JAUL. AN	1151	289	862	20	0	21	105	**146**	5,9
18	LABB. MA	1169	361	808	17	17	21	105	**160**	5,1
19	TORR. JE	1156	104	1052	0	0	20	100	**120**	8,8
20	PITE. BE	1168	208	960	21	0	21	105	**147**	6,5
21	BROC. CH	1157	297	860	0	0	42	116	**158**	5,4
22	GARN. CL	1154	113	1041	0	0	21	106	**127**	8,2
23	GUIL. MA	1164	301	863	21	0	21	105	**147**	5,9
24	YAGH. LA	1157	437	720	21	21	21	116	**179**	4,0
25	PARA. CA	1169	207	962	0	0	26	106	**132**	7,3
26	AIRA. MA	1158	186	972	0	0	21	107	**128**	7,6
27	ALBE. SA	1152	702	450	0	0	21	105	**126**	3,6
Consommation du panel: Moyenne ± écart-type		**5,9 g ± 1,4 g**								

Annexe 3/1 - Acceptabilité cutanée

ACCEPTABILITE CUTANEE
EXAMEN CUTANE : SIGNES CLINIQUES

Volontaires		J1/T0	J fin
Réf.	**Code** **Nom** (4 premières lettres) + **Prénom** (2 premières lettres)	*Les signes cliniques compatibles avec les critères d'inclusion ne sont pas reportés dans ce tableau*	
1	SERR. MA	/	/
2	DEVE. SE	/	/
3	FLEU. MA	/	/
4	BOYR. SU	/	/
5	GONZ. MA	/	/
6	RECO. IS	/	/
7	LARR. DA	/	/
8	LAME. AN	/	/
9	FALE. IS	/	/
10	ARMA. GI	/	/
11	CIME. MU	/	/
12	SAIN. SY	/	/
13	FENO. CH	/	/
14	CHOP. MU	/	/
15	CATO. PH	/	/
16	JEGO. VE	/	/
17	JAUL. AN	/	/
18	LABB. MA	/	/
19	TORR. JE	/	/
20	PITE. BE	/	/
21	BROC. CH	/	/
22	GARN. CL	/	/
23	GUIL. MA	/	/
24	YAGH. LA	/	/
25	PARA. CA	/	/
26	AIRA. MA	/	/
27	ALBE. SA	/	/

Légendes : cf. Annexe 5

Annexe 3/2

ACCEPTABILITE CUTANEE
SENSATIONS D'INCONFORT RAPPORTEES PAR LES SUJETS

Volontaires		Synthèse des résultats de l'interrogatoire en fin d'étude et des données transcrites par le volontaire dans sa fiche d'évaluation personnelle *Les sensations non imputables au produit d'investigation ne sont pas reportées dans ce tableau*
Réf.	**Code** **Nom** (4 premières lettres) + **Prénom** (2 premières lettres)	
1	SERR. MA	/
2	DEVE. SE	/
3	FLEU. MA	/
4	BOYR. SU	/
5	GONZ. MA	/
6	RECO. IS	Pi2 5 à 10 minutes après la douche au niveau du visage et du corps (J6 et J7), pendant 2 jours
7	LARR. DA	/
8	LAME. AN	/
9	FALE. IS	/
10	ARMA. GI	/
11	CIME. MU	/
12	SAIN. SY	Pi1 du cou, des lèvres et des bras, 1 heure après la douche, à J2, pendant 1 h 30.
13	FENO. CH	/
14	CHOP. MU	/
15	CATO. PH	/
16	JEGO. VE	/
17	JAUL. AN	/
18	LABB. MA	/
19	TORR. JE	/
20	PITE. BE	/
21	BROC. CH	/
22	GARN. CL	/
23	GUIL. MA	/
24	YAGH. LA	/
25	PARA. CA	/
26	AIRA. MA	/
27	ALBE. SA	/

Légendes : cf. Annexe 5

Annexe 4/1 - Acceptabilité oculaire

ACCEPTABILITE OCULAIRE
EXAMEN OPHTALMOLOGIQUE : SIGNES CLINIQUES

Volontaires		J1/T0	J fin
Réf.	**Code** **Nom** (4 premières lettres) + **Prénom** (2 premières lettres)	*Les signes cliniques compatibles avec les critères d'inclusion ne sont pas reportés dans ce tableau*	
1	SERR. MA	/	/
2	DEVE. SE	/	/
3	FLEU. MA	/	/
4	BOYR. SU	/	/
5	GONZ. MA	/	/
6	RECO. IS	/	/
7	LARR. DA	/	/
8	LAME. AN	/	/
9	FALE. IS	/	/
10	ARMA. GI	/	/
11	CIME. MU	/	/
12	SAIN. SY	/	/
13	FENO. CH	/	/
14	CHOP. MU	/	/
15	CATO. PH	/	/
16	JEGO. VE	/	/
17	JAUL. AN	/	/
18	LABB. MA	/	/
19	TORR. JE	/	/
20	PITE. BE	/	/
21	BROC. CH	/	/
22	GARN. CL	/	/
23	GUIL. MA	/	/
24	YAGH. LA	/	/
25	PARA. CA	/	/
26	AIRA. MA	/	/
27	ALBE. SA	/	/

Légendes : cf. Annexe 5

Annexe 4/2

ACCEPTABILITE OCULAIRE
SENSATIONS D'INCONFORT RAPPORTEES PAR LES SUJETS

Volontaires		Synthèse des résultats de l'interrogatoire en fin d'étude et des données transcrites par le volontaire dans sa fiche d'évaluation personnelle *Les sensations non imputables au produit d'investigation ne sont pas reportées dans ce tableau*
Réf.	**Code** **Nom** (4 premières lettres) + **Prénom** (2 premières lettres)	
1	SERR. MA	/
2	DEVE. SE	/
3	FLEU. MA	/
4	BOYR. SU	/
5	GONZ. MA	/
6	RECO. IS	/
7	LARR. DA	/
8	LAME. AN	/
9	FALE. IS	/
10	ARMA. GI	/
11	CIME. MU	/
12	SAIN. SY	/
13	FENO. CH	/
14	CHOP. MU	/
15	CATO. PH	/
16	JEGO. VE	/
17	JAUL. AN	/
18	LABB. MA	/
19	TORR. JE	/
20	PITE. BE	/
21	BROC. CH	/
22	GARN. CL	/
23	GUIL. MA	/
24	YAGH. LA	/
25	PARA. CA	/
26	AIRA. MA	/
27	ALBE. SA	/

Légendes : cf. Annexe 5

Annexe 5 - Principaux signes cliniques et sensations d'inconfort

ACCEPTABILITE CUTANEE ET OCULAIRE DU PRODUIT TESTE
PRINCIPAUX SIGNES CLINIQUES ET SENSATIONS D'INCONFORT - Légendes

SIGNES CLINIQUES

SIGNES CLINIQUES CUTANES

/ : Rien à signaler

Bu : Bulle
C : Coloration
Cr : Croutelle
D : Dessèchement / Sécheresse
E : Erythème — d : diffus — p : ponctué
M : Macule
N : Nodule
Oe : Œdème
Pa : Papule
V : Vésicule

Intensité de l'Erythème
0 : Absence
1 : Très léger
2 : Léger
3 : Modéré
4 : Sévère

Intensité - Sécheresse / Coloration
0 : Absence
1 : Légère
2 : Modérée
3 : Sévère

Intensité - Oedème
0 : Absence
1 : Présence

Intensité - Oedème des paupières
0 : Absence
1 : Légère
2 : Modérée
3 : Sévère

Intensité - Vésicule / Nodule
0 : Absence
1 : présence de quelques élément(s) : 1 ou 2
2 : présence de nombreux élément(s) : >2

SIGNES CLINIQUES OCULAIRES

☞ Au niveau des paupières :

Erythème	Œdème	Sécheresse
Blépharite séborrhéique	Chalazion	Orgelet
Vesicule	Bulle	Macule
Papule	Croutelle	Coloration
Autres (préciser)		

☞ Au niveau de la conjonctive bulbaire et palpébrale :

Hyperémie conjonctivale	Visibilité des vaisseaux
Papilles palpébrales	Follicules palpébraux
Chémosis	Sécheresse de la caroncule
Autres (préciser)	

☞ Au niveau de la cornée :

Kératite ponctuée superficielle	Ulcérations
Modification du film lacrymal	Autres (préciser)

Intensité – Hyperémie conjonctivale / Chémosis
0 : Absence
1 : Très légère
2 : Légère
3 : Modérée
4 : Sévère

Importance des papilles palpébrales et des follicules palpébraux
0 : Absence
1 : Légère
2 : Modérée
3 : Sévère

SENSATIONS D'INCONFORT

AU NIVEAU DE LA PEAU

/: Rien à signaler

Br : Brûlures
Ech : Echauffement
Pi : Picotement
Pr : Prurit (démangeaisons)
R : Rougeur
Ti : Tiraillement

Intensité
0 : Absence
1 : Très léger
2 : Léger
3 : Modéré
4 : Sévère

AU NIVEAU DES YEUX

☞ Au niveau des yeux :

Rougeur oculaire	Prurit oculaire
Picotement oculaire	Gène visuelle (brouillard visuel, sensation de voile)
Larmoiements	Photophobie
Sensation de brulure	Sécheresse oculaire
	Sensation de sable sous les paupières

☞ Au niveau des paupières :

Prurit des paupières	Picotement des paupières

Autres (Paupières lourdes, Brûlures, Cuisson du bord palpébral, etc.)

Intensité
0 : Absence
1 : Très légère
2 : Légère
3 : Modérée
4 : Sévère

Annexe 6 - Questionnaire

QUALITES COSMETIQUES ET EFFICACITE

Items (27 résultats exploitables)	**Nombre** de volontaires satisfaits	**Pourcentage** de volontaires satisfaits
La texture est agréable	26	96,3%
L'odeur du savon est agréable	19	70,4%
La mousse est fine et douce	26	96,3%
Le produit se rince facilement	26	96,3%
Le produit nettoie la peau en douceur	26	96,3%
Le produit n'est pas agressif pour la peau	23	85,2%
Le produit est respectueux de la texture de la peau	25	92,6%
Après utilisation, la peau ne « tiraille pas »	22	81,5%
Le produit est adapté pour un lavage fréquent des mains	25	92,6%
Le produit convient pour une utilisation quotidienne	26	96,3%
Le produit convient pour la toilette	23	85,2%
Le produit me convient	20	74,1%

Réglementaire

Fiche de Données de Biodégradabilité Page 127

ANIOSAFE SAVON DOUX HF

Données de biodégradabilité

Biodegradability data

Matière inorganique 85,3 % [1]

Inorganic material

Non concerné par la notion de biodégradabilité

Not concerned by biodegradability notion

Matière organique facilement biodégradable [2] 5,2 % [1]

Readily biodegradable organic material [2]

Biodégradabilité en 28 jours ou moins :

- ≥60 % selon les méthodes respirométriques[3] (suivi de la production de CO_2 ou de la consommation en oxygène)
- ≥70 % selon les méthodes au carbone organique dissous[3] (COD) (suivi de la disparition du COD)

Biodegradability within 28 days or less:

- ≥ 60% according to respirometric methods[3] (assessment of CO2 production or oxygen consumption)
- ≥ 70% according to methods measuring dissolved organic carbon[3] (DOC) (assessment of DOC die away)

Matière organique non facilement biodégradable ou sans données de biodégradabilité [2] 9,5 % [1]

Non readily biodegradable organic material or material without any biodegradability data [2]

Substances ne remplissant pas les critères de biodégradabilité facile (mais toutefois pouvant présenter des critères de biodégradabilité intrinsèque[4]), ou substances pour lesquelles aucune donnée de biodégradabilité n'est disponible.

Substances which not fulfil the readily biodegradability criteria (but possibly displaying inherent biodegradability criteria[4]), or substances without any biodegradability data.

Conclusion

Conclusion

ANIOSAFE SAVON DOUX HF contient au moins 90,5 % de matières inorganiques et de matières organiques facilement biodégradables.

***ANIOSAFE SAVON DOUX HF** contains at least 90.5 % of inorganic material and of readily biodegradable organic material.*

---

[1] % p/p indicatif / *indicative w/w %*

[2] Données de biodégradabilité communiquées par les fournisseurs des matières premières utilisées pour la formulation du produit et disponibles à la date du présent document / *Biodegradability data on raw material used for product formulation, provided by our suppliers and available at the date of this document*

[3] Selon les lignes directrices OCDE 301 / *According to 301 OECD guidelines*

[4] Selon les lignes directrices OCDE 302 / *According to 302 OECD guidelines*

1918_FR-EN_27-03-12