



Élément d'essai / Test item

GEL TRANSFERT DE TATOUAGE -
REF : CTG130830/0/01

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

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

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

-
- ❖ **Code étude / Study code** : **1.01_48H**
 - ❖ **Code produit / Product code** : **ID-13/10017**
 - ❖ **Date du rapport / Report date** : **03/01/2014**
-

FAREVACARE

1, rue des Sources
CS 20235
77545 SAVIGNY LE TEMPLE
FRANCE

Groupe IDEA TESTS - IDEA Clinic
www.ideatest.fr • idea@ideatest.fr

SAS au capital de 82 000 € • RCS BORDEAUX 421 967 092 • APE 7219Z • TVA FR 72 421 967 092

Site Martillac : Technopôle Montesquieu 5, rue Jacques Monod CS 60077 33652 MARTILLAC CEDEX • Tél. 05 56 64 82 33 • Fax. 05 56 64 82 11



1. Objectif de l'étude / Objective of Study

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

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

2. Elément d'essai étudié / Studied test item

**GEL TRANSFERT DE TATOUAGE - REF : CTG130830/0/01
Code ID-13/10017**

N° de lot / batch number	I3001
Type de l'élément d'essai / test item type	Produit fini cosmétique / Finished cosmetic product
Date de péremption* / expiry date	01/09/2014
Conditions de stockage / storage conditions	Température ambiante / Room temperature

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

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

3. Conditions d'application / Application conditions

Application unique de 160 µl de l'élément d'essai pur, à la face antéro-externe du bras, pendant 48 heures au contact de la peau à l'aide d'un pansement semi-occlusif.

Single application of 160 µl of the studied test item pure, on the external face of the arm, maintained for 48 hours in contact with the skin, with the help of a semi-occlusive patch.

4. Lieu(x) et dates de l'étude / Place(s) and dates of the study

<u>Lieu(x) / Place(s):</u> CTI - IULIU TEODORI, NR.1 SECTOR 5 - 010221 BUCAREST ROUMANIE	<u>Etude / Study</u> Du / From : 17/12/2013 A / To : 19/12/2013
--	---

5. Caractéristiques des volontaires / Volunteers' characteristics

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

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

6. Méthodes d'évaluation / Assessment methods

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

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

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

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

- ✓ 11 volontaires ont été inclus et pris en compte dans l'analyse. (Dossier 20122)
11 volunteers have been included and analyzed. (File 20122)

- ✓ L'indice d'irritation moyen (I.I.M.) de l'élément d'essai est égal à : **0**.
The mean irritation index (M.I.I.) of the test item is 0.

8. **Evénements au cours de l'étude - déviations au protocole** / *Events during the study - protocol deviations*

Aucun événement particulier n'a été enregistré au cours de cette étude.
No particular event has been observed during this study.

9. **Conclusion** / *Conclusion*

L'élément d'essai GEL TRANSFERT DE TATOUAGE - REF : CTG130830/0/01 code ID-13/10017, appliqué pur, peut être considéré comme non irritant après 48 heures consécutives d'application sous pansement semi-occlusif chez 11 volontaires.

Ce résultat est conforme à celui obtenu pour les éléments d'essais de la même catégorie selon notre base de données.

The test item GEL TRANSFERT DE TATOUAGE - REF : CTG130830/0/01 code ID-13/10017, applied pure, can be considered as non irritant after an application with the help of semi-occlusif patch for 48 consecutive hours on 11 volunteers.

This result is conform to that obtained for the test item of same class in accordance with our database.

10. **Signatures** / *Signatures*

Après relecture, je certifie ces données conformes à la réalité des résultats obtenus,
Melissa MIGNARD, Dermatologue, Investigateur.
*After rereading this report, I certify that these data are consistent with the factual results obtained
Melissa MIGNARD, Dermatologist, Investigator.*

Signature / date :

Ce rapport a été audité par l'Assurance Qualité d'IDEA Clinic.
Il est considéré comme étant le reflet exact des données générées et des procédures en vigueur
en rapport avec les Bonnes Pratiques Cliniques.
*This report was audited by IDEA Clinic's Quality Assurance. It is considered to accurately reflect the generated
data and current experimental protocols used complying with good clinical practices.*

Signature / date :

Etude N° **113812** Code **1.01_48H** Dossier **20122** Du **17/12/2013** Au **19/12/2013**
 Study # File From To

Produit ID-13/10017 Dilution pur *pure*
 Product GEL TRANSFERT DE TATOUAGE - REF : CTG130830/0/01

Caractéristiques des volontaires

Characteristics of volunteers

Réactions cutanées

Skin reactions

Inclusion	Initiales	Sexe	Age	Traitement	Réactions sur le site produit	Score individuel du produit	Réaction sur Témoin 1	Réaction sur Témoin 2	Remarque	Analysés
<i>Include</i>	<i>Initials</i>	<i>Sex</i>	<i>Age</i>	<i>Treatment</i>	<i>In-situ reaction of product</i>	<i>Individual scores of product</i>	<i>In-situ reaction on test-site 1</i>	<i>In-situ reaction on test-site 2</i>	<i>Remark</i>	<i>Analysed</i>
1	AL-GI	F	45	-	-	0,00	-	-		X
2	DA-FL	F	62	-	-	0,00	-	-		X
3	AL-AN	F	64	-	-	0,00	-	-		X
4	SE-NI	M	63	-	-	0,00	-	-		X
5	DR-MI	F	37	-	-	0,00	-	-		X
6	MI-DA	M	47	-	-	0,00	-	-		X
7	MI-DA	M	21	-	-	0,00	-	-		X
8	SA-AN	F	21	-	-	0,00	-	-		X
9	MI-IO	M	21	-	-	0,00	-	-		X
10	TA-IO	M	44	-	-	0,00	-	-		X
11	MI-CO	M	51	-	-	0,00	-	-		X

Total de volontaires 11
Volunteers included

Total de volontaires analysés 11
Volunteers analyzed

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

Resultat non irritant
Result non irritant

Abréviations, Abbreviations

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

Analysés / Analysed

X = Oui / *yes*
 - = Non / *no*

Cotations, Quotations

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