

Élément d'essai / Test item

**GEL NETTOYANT DOUX EASY TATOO GEL NETTOYANT DOUX
EASY PIERCING - REF : CTG152136/0/02 CTG152138/0/02**

**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-hour semi-occlusive patch-test

(Rapport clinique sur 12 volontaires adultes)

(Clinical report on 12 adult volunteers)

Code étude / Study code : 1.01_48H
Code produit / Product code : ID-16/11046
Date du rapport / Report date : 13/01/2017

Client / Sponsor :
Noémie SELLEM
FAREVACARE
1, rue des Sources
CS 20235
77545 SAVIGNY LE TEMPLE
FRANCE

Investigateur / Investigator :
Melissa MIGNARD
Dermatologue / Dermatologist
IDEA Clinic
Technopôle Montesquieu
5, rue Jacques Monod - CS 60077
33652 MARTILLAC CEDEX
France

Groupe IDEA TESTS - IDEA Clinic

 •  •  • www.groupeideatests.com • info@groupeideatests.com

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. + 33 (0)5 56 64 82 33 • Fax. + 33 (0)5 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. Élément d'essai étudié / Studied test item

**GEL NETTOYANT DOUX EASY TATOO GEL NETTOYANT DOUX EASY PIERCING -
REF : CTG152136/0/02 CTG152138/0/02
Code ID-16/11046**

N° de lot / Batch number	161025D1
Type de l'élément d'essai / Test item type	Produit fini cosmétique / Finished cosmetic product
Date de péremption / Expiry date	25/10/2017
Conditions de stockage / Storage conditions	Température ambiante / Room temperature

3. Conditions d'application / Application conditions

Application unique de 160 µl de l'élément d'essai dilué à 5 %, 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 diluted at 5%, 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

Lieu(x) / Place(s)	Dates
IDEA Clinic, 540 cours de la Libération, 33400 TALENCE, France	Du / From : 09/01/2017 Au / To : 11/01/2017

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 according the following scale:

I.I.M. / M.I.I. ≤ 0,20	Non irritant / Non irritant
0,20 < I.I.M. / M.I.I. ≤ 0,50	Légèrement irritant / Slightly irritant
0,50 < I.I.M. / M.I.I. ≤ 2	Moyennement irritant / Moderately irritant
2 < I.I.M. / M.I.I. ≤ 3	Très irritant / Very irritant

7. Résultats / Results

12 volontaires ont été inclus et pris en compte dans l'analyse (dossier 36421).
12 volunteers have been included and analyzed (file 36421).

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. Événements 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 NETTOYANT DOUX EASY TATOO GEL NETTOYANT DOUX EASY PIERCING - REF : CTG152136/0/02 CTG152138/0/02 code ID-16/11046, appliqué dilué à 5 %, peut être considéré comme non irritant après 48 heures consécutives d'application sous pansement semi-occlusif chez 12 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 NETTOYANT DOUX EASY TATOO GEL NETTOYANT DOUX EASY PIERCING - REF : CTG152136/0/02 CTG152138/0/02 code ID-16/11046, applied diluted at 5%, can be considered as non irritant after an application with the help of a semi-occlusive patch for 48 consecutive hours on 12 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 :

IDEA Clinic

Etude N° **168486** Code **1.01_48H** Dossier **36421** Du **09/01/2017** Au **11/01/2017** **Talence**
 Study # File From To

Produit **ID-16/11046** Dilution dilué à 5 % *diluted at 5%*
 Product GEL NETTOYANT DOUX EASY TATOO GEL NETTOYANT DOUX EASY PIERCING - REF : CTG152136/0/02 CTG152138/0/02

Caractéristiques des volontaires

Characteristics of volunteers

Réactions cutanées

Skin reactions

Inclusion	Initiales	Sexe	Age	Traitement	Réaction sur le site produit	Score individuel du produit	Réaction sur Témoin 1	Réaction sur Témoin 2	Remarque	(a)
<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>	
1	BE-AU	F	50	-	-	0,00	-	-		X
2	PL-LE	F	19	-	-	0,00	-	-		X
3	KE-NA	F	50	-	-	0,00	-	-		X
4	CH-TO	M	20	-	-	0,00	-	-		X
5	ME-AR	F	55	-	-	0,00	-	-		X
6	BI-DA	M	40	-	-	0,00	-	-		X
7	PI-OL	F	46	-	-	0,00	-	-		X
8	BO-MA	F	42	-	-	0,00	-	-		X
9	JA-MU	F	55	-	-	0,00	-	-		X
10	DI-RO	F	42	-	-	0,00	-	-		X
11	WO-DO	F	35	-	-	0,00	-	-		X
12	GA-SA	F	23	-	-	0,00	-	-		X

Total de volontaires 12 **Total de volontaires analysés 12**
Volunteers included *Volunteers analyzed*

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

Résultat non irritant
Result non irritant

Abréviations *Abbreviations*

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

(a) 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 d'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