



**Elément d'essai / Test item**  
**EAU D'HAMAMELIS - REF : CTG120984/0/01**

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

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

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

- ❖ **Code étude / Study code** : 1.01\_48H
- ❖ **Code produit / Product code** : ID-13/05815
- ❖ **Date du rapport / Report date** : 05/08/2013

### FAREVACARE

1, rue des Sources  
 77176 SAVIGNY LE TEMPLE  
 FRANCE

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

SAS au capital de 82 000 € • RCS BORDEAUX 421 967 032 • APE 7231Z • TVA FR 72 421 967 032



Vieilles Marais - Technopôle Montecquieu 9, rue Jacques Marquet CS 90077 33000 MARTEL LAC CEDEX • Tél. 05 56 64 02 33 • Fax. 05 56 64 82 11

IDEA Clinic

### 1. Objectif de l'étude / Objective of Study

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

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

### 2. Elément d'essai étudié / Studied test item

**EAU D'HAMAMELIS - REF : CTG120984/0/01**  
**Code ID-13/05815**

<b>N° de lot / batch number</b>	<b>160413F1</b>
<b>Type de l'élément d'essai / test item type</b>	<b>Produit fini cosmétique / Finished cosmetic product</b>
<b>Date de péremption* / expiry date</b>	<b>01/08/2013</b>
<b>Conditions de stockage / storage conditions</b>	<b>Température ambiante / Room temperature</b>

\* 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 0,02 ml 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 Hayes Chambers.

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

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

Lieu(x) / Place(s):	Etude / Study:
CTI - IULIU TEODORI, NR.1 SECTOR 5 - 010221 BUCAREST ROUMANIE	Du / From : 23/07/2013 A / To : 25/07/2013

### 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".*

<b>0,20 &lt; I.I.M. ≤ 0,50</b>	<b>Non irritant / non irritant</b>
<b>0,50 &lt; I.I.M. ≤ 1</b>	<b>Légèrement irritant / slightly irritant</b>
<b>1 &lt; I.I.M. ≤ 2</b>	<b>Moyennement irritant / moderately irritant</b>
<b>2 &lt; I.I.M. ≤ 3</b>	<b>Très irritant / very irritant</b>

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

- ✓ 11 volontaires ont été inclus et pris en compte dans l'analyse. (Dossier 17906)  
11 volunteers have been included and analyzed. (File 17906)
- ✓ 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 EAU D'HAMAMELIS - REF : CTG120984/0/01 code ID-13/05815, appliqué pur, peut être considéré comme **non irritant** après 48 heures consécutives d'application sous pansement occlusif de type Hayes Chambers chez 11 volontaires. Ce résultat est conforme à celui obtenu pour les éléments d'essais de la même catégorie selon notre base de données.

The test item EAU D'HAMAMELIS - REF : CTG120984/0/01 code ID-13/05815, applied pure, can be considered as **non irritant** after an application with the help of occlusif patch (Hayes Chambers) for 48 consecutive hours on 11 volunteers.  
This result is conform to that obtained for the test item of same class in accordance with our database.

10. **Signatures** / **Signatures**

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

Signature / date :

Signature numérique de ANNE CASOLI  
DN : cn=ANNE CASOLI, o=IDEA CLINIC, ou=DOCTEUR EN MEDECINE - RESPONSABLE IDEA CLINIC, email=a.casoli@ideatest.fr, c=FR  
Date : 2013.08.06 09:12:37 +02'00'

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 :

Signature numérique de CORINNE ROINE  
DN : cn=CORINNE ROINE, o=IDEA GROUP, ou=RESPONSABLE QUALITE, email=c.roine@ideatest.fr, c=FR  
Date : 2013.08.12 18:14:36 +02'00'

IDEA Clinic

Étude N° 106528 Code 1.01\_48H Dossier 17906 Du 23/07/2013 Au 25/07/2013

Produit ID-13/05815 Dilution pur pure  
Produit EAU D'HAMAMELIS - REF : CTG120984/0/01

**Caractéristiques des volontaires**

Inclusion	Initials	Sex	Age	Traitement	Score individuel du produit	Réaction sur le produit	Score individuel du produit	Réaction sur Témoins 1	Réaction sur Témoins 2	Remarque
Inclusion	Initials	Sex	Age	Treatment	Individual scores of product	In-situ reaction of product	Individual scores of product	In-situ reaction on test-site 1	In-situ reaction on test-site 2	Remark
1	AC-MI	F	29	-	0,00	-	0,00	-	-	-
2	TO-GE	F	54	-	0,00	-	0,00	-	-	-
3	TO-MI	M	61	-	0,00	-	0,00	-	-	-
4	MU-VI	M	57	-	0,00	-	0,00	-	-	-
5	TA-ST	F	54	-	0,00	-	0,00	-	-	-
6	GH-EL	F	64	-	0,00	-	0,00	-	-	-
7	SO-MI	F	59	-	0,00	-	0,00	-	-	-
8	MA-MA	F	43	-	0,00	-	0,00	-	-	-
9	RA-MI	M	59	-	0,00	-	0,00	-	-	-
10	SO-VA	M	56	-	0,00	-	0,00	-	-	-
11	BU-GE	M	25	-	0,00	-	0,00	-	-	-

**Réactions cutanées**

Score individuel du produit	Réaction sur le produit	Réaction sur Témoins 1	Réaction sur Témoins 2	Remarque
Individual scores of product	In-situ reaction of product	In-situ reaction on test-site 1	In-situ reaction on test-site 2	Remark
0,00	-	-	-	-
0,00	-	-	-	-
0,00	-	-	-	-
0,00	-	-	-	-
0,00	-	-	-	-
0,00	-	-	-	-
0,00	-	-	-	-
0,00	-	-	-	-
0,00	-	-	-	-
0,00	-	-	-	-
0,00	-	-	-	-
0,00	-	-	-	-

Total de volontaires : 11 Total de volontaires analysés : 11

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

Résultat non irritant  
Result non irritant

Abréviations, Abréviations

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

Cotations, Cotations

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