



Produit / Product

STICK SOLAIRE SPF50+ - REF : 11UVC16/B010

**Détermination du Facteur de Protection Solaire
selon les recommandations de la Norme
Internationale ISO 24444 (Novembre 2010)**

*Sun Protection Factor evaluation according to the
recommendation of International standard ISO 24444 (November
2010)*

(Rapport clinique sur 10 volontaires) / (Clinical report on 10 volunteers)

-
- ❖ **Etude / Study : 5.21_2J ; Code / Code : ID-14/01606**
 - ❖ **Produit de référence / Reference product : Standard P2**
 - ❖ **Démarrage de l'étude / Start of the study product : 10/03/2014**
 - ❖ **Fin de l'étude / End of the study : 23/04/2014**
 - ❖ **Date du rapport / Report dated : 02/05/2014**
-

Client / Sponsor :

**Madame Marie-Paule GUAY
LABORATOIRE ONYLIGNE -
S.F.B.S.**

1, avenue de la Gare
60510 LA NEUVILLE EN HEZ
FRANCE

Investigateur / Investigator :

**Anne CASOLI
Docteur en médecine / Doctor of medicine
IDEA Clinic**

Technopôle Montesquieu
5, rue Jacques Monod - CS 60077
33652 MARTILLAC CEDEX
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



SOMMAIRE / SUMMARY

1. OBJECTIF DE L'ETUDE / OBJECTIVE OF THE STUDY.....	3
2. PRODUITS / PRODUCTS	3
2.1. Produit étudié / <i>Studied product</i>	3
2.2. Produit de référence / <i>Reference product</i>	3
3. VOLONTAIRES / VOLUNTEERS	4
3.1. Recrutement et Sélection / <i>Recruitment and selection procedure</i>	4
3.2. Nombre de volontaires, phototypes et ITA / <i>Number of volunteers, phototypes and ITA</i>	4
3.3. Critères d'inclusion / <i>Inclusion criteria</i>	4
3.4. Critères de non-inclusion / <i>Exclusion criteria</i>	4
4. CONSIDERATIONS ETHIQUES ET LEGALES / ETHICAL AND LEGAL CONSIDERATIONS	6
4.1. Réglementation / <i>Regulations</i>	6
4.2. Qualification du personnel / <i>Staff qualification</i>	7
4.3. Confidentialité / <i>Confidentiality</i>	7
4.4. Formalités administratives / <i>Administrative formalities</i>	7
4.5. Assurance Qualité / <i>Quality Assurance</i>	8
5. METHODE / METHOD	8
5.1. Détermination du type de peau / <i>Determination of skin type</i>	8
5.2. Détermination des zones / <i>Determination of zones</i>	9
5.3. Application des produits et diagramme d'application / <i>Product application and zones of application</i>	9
6. MATERIEL / MATERIAL	10
6.1. Simulateur solaire / <i>Solar simulator</i>	10
6.2. Détermination de la DEM / <i>Determination of the MED</i>	10
6.2.1. Calcul de la DEM en mJ/cm ² / <i>Calculation of the MED in mJ/cm²</i>	10
6.2.2. Détermination de la DEM (Dose Erythémale Minimale) sur la zone protégée / <i>Determination of the MED (Minimal Erythematol Dose) on the protected area</i>	11
6.2.3. Lecture de la DEM sous un éclairage type lumière du jour - lecture visuelle en aveugle / <i>Reading of the MED under a daylight simulation lamp, visual reading in a blind manner</i>	11
7. ANALYSE DES RESULTATS / DATA ANALYSIS	11
7.1. Evaluation du facteur de protection ou FPS (Selon les recommandations de l'ANSM) / <i>Evaluation of the sun protection factor or SPF (According to the recommendation of ANSM)</i>	11
7.2. Classification / <i>Classification</i>	13
8. RESULTATS / RESULTS	13
8.1. Détermination du FPS avec le produit étudié / <i>Evaluation of the SPF with the studied product's</i>	13
8.2. Détermination du FPS avec le standard P2 / <i>Evaluation of the SPF with the reference P2</i>	14
9. CONCLUSION / CONCLUSION.....	14
10. ARCHIVE / ARCHIVE	14
11. SIGNATURES / SIGNATURES.....	15
ANNEXES / APPENDICES.....	16
Certificat de validation du simulateur solaire	
<i>Certificate of the solar simulator</i>	
Tableau 1 : Caractéristiques des volontaires	
<i>Table 1 : Characteristics of volunteers</i>	
Tableau 2 : FPS individuel et moyenne du standard P2	
<i>Table 2 : Standard P2: Individual and mean SPF</i>	
Tableau 3 : FPS individuel et moyenne du produit testé	
<i>Table 3 : Product: Individual and mean SPF</i>	

1. OBJECTIF DE L'ETUDE / OBJECTIVE OF THE STUDY

Déterminer le facteur de protection solaire (FPS) d'un produit selon les recommandations de la Norme Internationale ISO 24444 (Novembre 2010)

To evaluate the sun protection factor (SPF) of a test product in accordance with the recommendation of the international standard ISO 24444 (November 2010).

2. PRODUITS / PRODUCTS

2.1. Produit étudié / Studied product

Dénomination / Name	: STICK SOLAIRE SPF50+ - REF : 11UVC16/B010
Code IDEA TESTS / IDEA TESTS code	: ID-14/01606
Indice présumé du produit / Expected SPF Value	: 50+
Numéro de lot / Batch number	: 11UVC16/B010(1)
Présentation / Aspect	: Solide blanc / White solid
Classe du produit / Product class	: Solaire / Solar
Conditions de stockage / Storage conditions	: Abri lumière et à température ambiante <i>Keep away from light + room temperature</i>
Date de péremption* / Expiry date	: 19/02/2017
Conditionnement / Packaging	: Flacon en verre / Glass bottle
Nombre d'échantillons reçus / Number of received samples	: 3

* 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.

2.2. Produit de référence / Reference product

Dénomination / Name	: P2 HIGH SPF REFERENCE STANDARD - BATCH N° 27/13
Code IDEA TESTS / IDEA TESTS code	: ID-13/06130
Présentation / Aspect	: Emulsion blanche / White emulsion
Classe du produit / Product class	: Solaire / Solar
Conditions de stockage / Storage conditions	: Température ambiante / Room temperature
Date de péremption / Expiry date	: 11/06/2014
Conditionnement / Packaging	: Pot en plastique / Plastic pot

3. VOLONTAIRES / *VOLUNTEERS*

3.1. Recrutement et Sélection / *Recruitment and selection procedure*

Volontaires « sains », issus du panel général « Volontaires » du Groupe IDEA TESTS. Chaque volontaire doit, pour être inscrit dans le panel, subir un examen médical avec le médecin recruteur du centre, justifier d'une couverture sociale et être majeur. A partir de ce panel, les volontaires répondant aux critères d'inclusion, sont convoqués puis définitivement admis dans l'étude au terme du bilan initial. La participation à l'étude est volontaire, la nature et les conséquences sont entièrement expliquées aux volontaires.

“Healthy” volunteers, from a general “Volunteer” panel from Groupe IDEA TESTS. To be enrolled on the panel, each volunteer must undergo a medical examination with the centre’s recruiting doctor, give proof of social security cover and be of legal consenting age. Those volunteers from this panel that conform to inclusion criteria, are summoned and then definitively admitted to the trial following initial screening. Participation in the trial is voluntary, its nature and consequences are fully explained to the volunteers.

3.2. Nombre de volontaires, phototypes et ITA / *Number of volunteers, phototypes and ITA*

10 volontaires, hommes ou femmes, avec un ITA supérieur à 28° (phototypes I, II et III). Le panel ne doit pas être constitué uniquement de sujets du même phototype.

10 volunteers, men or women, with an ITA superior at 28° (phototypes I, II and III). The panel should not be containing subjects which are all of the same phototype.

3.3. Critères d'inclusion / *Inclusion criteria*

1. Age compris entre 18 et 60 ans / *Between 18 and 60 years of age.*
2. Normalité de l'examen clinique préalable / *Preliminary clinical examination normal.*
3. Sujet indemne de lésions dermatologiques dans le dos / *The subject has no dermatological lesions on their back.*
4. Affiliation à un régime de sécurité sociale ou bénéficiant auprès d'un tiers d'un tel régime / *Affiliation to a social security scheme or benefiting from the membership of a third party in such a scheme.*
5. Ayant accepté les contraintes du protocole / *The subject accepts the restrictions of the protocol.*
6. Ayant signé le consentement éclairé de participation / *The subject signs an informed consent for participation.*

3.4. Critères de non-inclusion / *Exclusion criteria*

1. Volontaire n'acceptant pas les dispositions de l'article L 209-17 de la loi du 20/12/88 relatives :
 - à l'interdiction de se prêter simultanément à plusieurs recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct ;
 - à la période d'exclusion au cours de laquelle la personne ne peut se prêter à aucune autre recherche biomédicale sans bénéfice individuel direct.

The volunteer does not accept the conditions of article L 209-17 of the law of 20/12/88 relating to:

- *The prohibition of participating in several biomedical research trials simultaneously, that have no direct personal benefit;*
- *The period of exclusion during which the person cannot participate in any other biomedical trial that does not have any direct personal benefit.*

2. Volontaire ayant participé à un test pour la vérification de la bonne tolérance locale cutanée et/ou péri-oculaire durant les 2 dernières semaines et/ou à des essais de type sensibilisant durant le dernier trimestre.
The volunteer has participated in a skin patch and/or peri-ocular tolerance test within the previous two weeks and/or sensitizing trials during the last trimester.
3. Volontaire ayant refusé de signer le consentement éclairé / *The volunteer refuses to sign the informed consent.*
4. Volontaire ayant subi une ablation ou greffe d'organe ou un traumatisme crânien avec perte de conscience prolongée depuis moins de 5 ans ou un traumatisme crânien avec des séquelles actuelles.
The volunteer has undergone organ removal / transplantation or cranial trauma with prolonged loss of consciousness within the last 5 years, or cranial trauma with ongoing sequelae.
5. Volontaire de sexe féminin enceinte ou allaitant ou en période d'activité génitale sans couverture contraceptive médicalement sûre.
Female volunteers that are pregnant or breast-feeding or during a period of sexual activity not covered by a medically sound method of contraception.
6. Volontaire présentant :
 - une affection évolutive à expression cardio-vasculaire, digestive, neurologique, psychiatrique, génitale, urinaire, hématologique, endocrinienne ;
 - un déficit immunitaire ;
 - des antécédents d'intolérance aux médicaments, à des produits cosmétiques ou d'hygiène ou ménagers, à des vêtements, à des produits d'usage professionnel, en particulier colophane, caoutchouc, nickel ou aluminium ;
 - des antécédents allergiques, photosensibles ou phototoxicités ;
 - une affection cutanée évolutive ;
 - une affection fébrile évolutive ;
 - une photodermatose métabolique (porphyries, troubles du métabolisme du tryptophane).

The volunteer presents with:

 - *A progressive cardiovascular, digestive, neurological, psychiatric, genital, urinary, hematological or endocrine disorder;*
 - *An immunodeficiency;*
 - *A previous history of intolerance to a drug, cosmetic, sanitary or household product, clothing or industrial products, in particular resin, latex, nickel or aluminium;*
 - *Previous history of allergies, photosensitivity or phototoxicities;*
 - *A progressive cutaneous condition;*
 - *A progressive febrile condition;*
 - *A metabolic photodermatosis: porphyria, disorders of tryptophane metabolism.*
7. Volontaire actuellement sous traitement anti-histaminique, corticoïde ou bêta-bloquant, ou ayant pris au cours des 15 derniers jours.
The volunteer is currently taking antibiotics, anti-histamines, corticosteroids or beta-blockers, or has taken them within the last 15 days.
8. Volontaire étant sous traitement phototoxique ou photosensible :
 - Substances phototoxiques (furocoumarines, cyclines, griseofulvine, 5-fluoro-uracil) ;
 - Substances phototoxiques et photosensibles (sulfonamides, phenothiazines, acide phenylpyruvique) ;
 - Ou ont cessé le traitement dans les 15 jours précédents.

IDEA Clinic

The volunteer is undergoing phototoxic or photosensitizing treatment:

- *Phototoxic substances (furocoumarin, tetracyclines, griseofulvin, 5-fluoro-uracil);*
- *Phototoxic and photosensitizing substances (sulfonamides, phenothiazines, tar derivatives, phenylpyruvic acid);*
- *Or have ceased treatment within the previous 15 days.*

9. **Volontaire présentant des antécédents de réponse anormale au soleil : photodermatoses (lucite polymorphe, etc).**
The volunteer has a previous history of an abnormal response to sun (polymorphous light eruptions, etc...).
10. **Volontaire ayant appliqué des produits cosmétiques ou pharmaceutiques sur la zone exposée dans les 48 heures avant le démarrage de l'étude.**
The volunteer has applied cosmetic or pharmaceutical products to the relevant zones within 48 hours of the start of the trial.
11. **Volontaire présentant une peau récemment insolée ou ayant subi des séances d'héliothérapie durant le mois précédant le début de l'étude.**
The volunteer has recently exposed their skin to sun or has undergone heliotherapy sessions in the month prior to the start of the trial.
12. **Volontaire ayant l'habitude de faire des UVA.**
The volunteer regularly uses a UV sun bed.
13. **Volontaire ayant reçu au cours des six derniers mois un traitement par rétinoïde sur le dos ou oralement.**
The volunteer has received retinoid treatment, either on their back or orally, within the last 6 months.

4. CONSIDERATIONS ETHIQUES ET LEGALES / ETHICAL AND LEGAL CONSIDERATIONS

4.1. Réglementation / Regulations

Cette étude, sans finalité thérapeutique directe pour le volontaire, a été réalisée conformément aux recommandations les plus récentes de l'Association Médicale Mondiale (Déclaration d'Helsinki 1964, dernièrement amendée à Séoul, Corée, 2008). Ne rentrant pas dans le champs d'application de la loi française n° 88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée par les lois n° 90-86 du 23 janvier 1990 et n° 94-630 du 25 juillet 1994, comme cela est indiqué dans le « guide des textes législatifs et réglementaires » (B.O.M.S. n°91/13 bis), relatif à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, aucune information n'a été communiquée au fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct et l'avis du Comité Consultatif n'a pas été sollicité. Par contre, l'esprit du Décret 90-872 du 27 septembre 1990 portant sur l'application de cette loi a été respecté.

This study, which has no direct therapeutic purpose, will be undertaken according to the most recent recommendations given by the World Medical Association (Helsinki Statement 1964, amended in Edinburgh, Scotland, 2000). As it does not fall under the field of application of French law n° 88-1138 dated December 20, 1988, modified by laws n° 90-86, dated January 23, 1990 and n° 94-630, dated July 25, 1994, as is indicated in the "legislative and regulatory text guidebook" (B.O.M.S n° 91/13 b), concerning the protection of subjects participating in biomedical research, no information is communicated to the National file of subjects participating in biomedical research without direct individual benefit and the counsel of the Advisory Board is not sought. However, the spirit of Decree 90-872 dated September 27th, 1990, concerning the application of this law is heeded.

4.2. Qualification du personnel / Staff qualification

L'investigateur assure que toutes les personnes qui ont participé à l'étude requièrent les compétences et sont habilitées à les réaliser.

The investigator asserts that all the persons who have participated in this study have the required qualifications and abilities to carry is out.

4.3. Confidentialité / Confidentiality

Tous les renseignements concernant l'état de santé des panélistes et les résultats des examens cliniques, effectués avant l'étude, pour leur recrutement, leur sélection et leur admission, sont soumis aux règles du secret médical conformément à l'Article 378 du Code pénal et au Code de déontologie médicale (Décret n° 95-1000, du 6 septembre 1995) : en aucun cas, ils ne pourront être communiqués au Promoteur avec leur identité.

Pour s'assurer du maintien de l'anonymat des volontaires, ceux-ci ont été identifiés par un code en 4 lettres comprenant les 2 premières lettres de leur nom patronyme, puis les 2 premières lettres de leur premier prénom, et pour l'étude, par un numéro correspondant à leur ordre d'inclusion dans l'étude.

A la fin de l'étude, le consentement, et le questionnaire d'inclusion dans lesquels sont consignées les données confidentielles des volontaires sont archivés dans le dossier de l'étude sous enveloppe scellée. Les investigateurs et toutes les personnes appelés à collaborer aux essais sont tenus au secret professionnel concernant la nature des produits étudiés, les essais, les personnes qui s'y prêtent et les résultats finaux.

All information regarding the panel member health and their examination before the study for their recruitment, selection and admission, are subject to the medical secrecy rules according to the article "378" of the penal code and code of ethics (decree N°95-1000, dated September 6th, 1995).

On no account, they shall be forwarded to the sponsor with their identity.

In order to guarantee the volunteer anonymity, they are identified using a four character code which consists of the two first letters of their name and then the two first letters of their first name. And for the study they are identified using a number which is equivalent of their study inclusion order.

At the end of the study, the participation consent form and the inclusion questionnaire in which all volunteer confidential data are put down in writing, are both stored in a sealed envelope in the study file.

The investigators and everybody who shall take part in the tests must keep to professional confidentiality regarding the studied products nature, the tests, the volunteers who consent to them and the final results.

4.4. Formalités administratives / Administrative formalities

Souscription d'assurance par IDEA Clinic

IDEA Clinic a souscrit une assurance garantissant sa responsabilité civile vis-à-vis des volontaires.

IDEA Clinic insurance policy taking out

IDEA Clinic took out an insurance policy which guarantees its public liability towards the volunteers.

Information et consentement libre, éclairé et exprès

Une fiche d'information a été remise à chaque volontaire, afin de lui préciser :

- l'objectif et la pertinence de la recherche,
- les bénéfices éventuellement attendus, les contraintes liées à l'étude et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de l'étude avant son terme,
- la période de non inclusion, le montant de l'indemnisation, la possibilité pour le volontaire de vérifier l'exactitude des données que contient son dossier médical et leur archivage sous scellée ultérieur,
- la possibilité d'arrêter à tout moment sa participation à cette étude en informant l'investigateur.

Formal, free and informed consent and information

An information sheet was given to each volunteer in order to make clear:

- Objective and pertinence of the research,
- Possible expected benefits, study constraints and predictable risks, including in case of study stopping before its conclusion,
- The non inclusion period, the indemnity amount, the right access of the volunteer to check the data accuracy putting written in his medical file and their later well storage under seal,
- The possibility to interrupt his study participation at any time and advising the investigator.

Ces informations ont permis au volontaire de signer, en toute connaissance de cause, un formulaire de consentement de participation libre, éclairé et exprès.

Regarding these information, the volunteer could sign with full knowledge a consent form of free, informed and formal participation.

4.5. Assurance Qualité / Quality Assurance

Le rapport final a été audité par l'Assurance Qualité d'IDEA Clinic, ce qui permet de confirmer qu'il contient les méthodes, les procédures de réalisation de l'étude, que les observations sont entièrement décrites et que les résultats rapportent les données exactes de l'étude, en accord avec les Bonnes Pratiques Cliniques.

The final report was audited by the Quality Assurance of IDEA Clinic, this report confirmed that methods, operating procedures and observations are fully described and that results indicated in the report are the exact reflect of the study raw data, in agreement with good clinical practices.

5. METHODE / METHOD

5.1. Détermination du type de peau / Determination of skin type

Les définitions de Fitzpatrick sur les phototypes de peau ont été établies sur la base d'une exposition primaire du soleil de 30-40 minutes après l'hiver ou une période sans exposition d'une durée équivalente.

Fitzpatrick's definitions of skin phototypes were established on the basis of a primary sun exposure of 30-40 minutes after the winter or a period without exposure of an equivalent duration.

- Type I : brûle toujours facilement, ne bronze jamais / *always burns easily, never tans*
- Type II : brûle toujours facilement, bronze légèrement / *always burns easily, tans minimally*
- Type III : brûle modérément, bronze progressivement / *burns moderately, tans progressively*
- Type IV : brûle faiblement, bronze toujours facilement / *burns minimally, always tans easily*
- Type V : brûle rarement, bronze intensément / *rarely burns, tans intensely*
- Type VI : ne brûle jamais, fortement pigmenté / *never burns, deeply pigmented*

Les catégories de couleur de peau ont été définies selon les critères colorimétriques de A. Chardon & col. (1990) utilisant l'espace de couleur de la Commission Internationale d'Eclairage (CIE) L*a*b* (1976).

*The categories for skin colour were defined according to the colorimetric criteria of A. Chardon & col. (1990) using the three-dimensional colour space known as the Commission International d'Eclairage (CIE) L*a*b* (1976):*

- Très claire / *Very light* : valeur / *value* $ITA^\circ > 55^\circ$
- Claire / *Light* : valeur / *value* $ITA^\circ 41-55^\circ$
- Intermédiaire / *Intermediate* : valeur / *value* $ITA^\circ 28-41^\circ$
- Mate / *Tanned (or matt)* : valeur / *value* $ITA^\circ 10-28^\circ$
- Brune / *Brown* : valeur / *value* $ITA^\circ -30-10^\circ$
- Noire / *Black* : valeur / *value* $ITA^\circ < -30^\circ$

L'ITA est calculé par des mesures chromamétriques effectuées sur les sujets. Trois mesures successives ont été prises pour le calcul de l'angle.

The Individual Typological Angle (ITA°) is calculated using chromametric measurements performed on the subject. Three successive measurements were taken for the calculation of each angle.

Cet angle est calculé à l'aide de la formule suivante / This angle was calculated using the formula:

$$ITA^\circ = [\text{Arctan} (L^* - 50) / b^*)] \times 180 / \pi$$

5.2. Détermination des zones / Determination of zones

Les mesures et l'application des produits étudiés ont été réalisées sur le dos du sujet, chaque zone est située entre les omoplates et la taille de part et d'autre de la colonne vertébrale et d'une superficie de 40 cm² (8 x 5 cm).

The measurements and application of test products were performed on the subject's back, over a surface area of 40 cm² (8 x 5 cm) for each zones, situated between the line of the scapular and the waist, on either side of the vertebral column.

Le dos est divisé en six zones qui ont été randomisées (voir le diagramme ci-dessous).

The back is divided into six zones and must be randomly (see diagram below):

Sur les zones 1 à 6, il y a / On the zones 1 to 6, there are:

la zone non protégée DEMnp / Unprotected MEDu

standard Colipa (P2) DEMp / Reference product Colipa MEDp

les produits testés de 1 à 4 DEMp / Tested products 1 at 4 MEDp

Chaque zone a été délimitée à l'aide d'un crayon dermatographique. Les sujets ont été placés sur le ventre et ne devaient pas se déplacer ou changer de position pour la durée entière de l'exposition. La position doit être la même pour l'exposition et l'évaluation de la DEM.

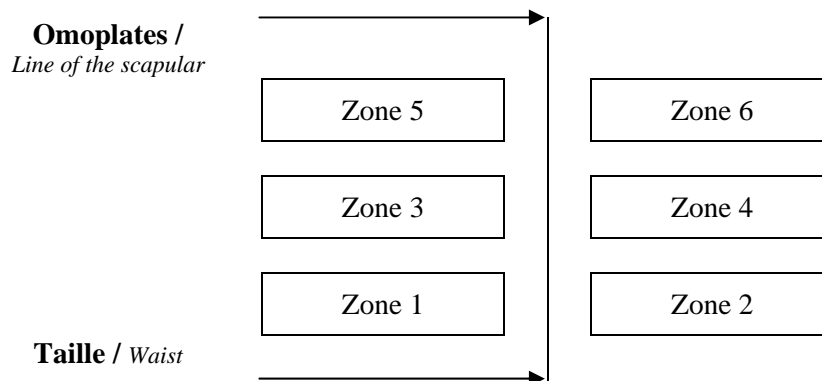
Each zone is outlined using a dermatographic pencil. The subjects are placed in ventral decubitus and must not move or change position for the entire duration of exposure. The position must be the same for both the exposure and evaluation of the MED [minimal erythematol dose].

5.3. Application des produits et diagramme d'application / Product application and zones of application

Un numéro de 1 à n a été attribué à chaque volontaire, selon leur ordre d'arrivée dans l'étude.

The volunteers are allocated a number from 1 to n, according to their sequence of arrival in the study.

Schéma de la localisation des différentes zones / Diagram showing zone placement:



- L'application a été effectuée à l'aide d'un doigtier et de façon régulière à raison de 2 mg/cm² + 2,5 % pendant 20 à 50 secondes avec une légère pression.
Application of products using a fingerstall, at a rate of 2 mg/cm² + 2.5 % during 20 to 50 seconds with light pressure.
- Temps de séchage d'au moins 15 minutes.
Drying time at least 15 minutes.
- 15 à 30 minutes après application, exposition des zones.
15 to 30 minutes after application, exposure of the zones.

6. MATERIEL / MATERIAL

6.1. Simulateur solaire / Solar simulator

Le simulateur solaire qui est utilisé est le Multiport, modèle 601-300 SOLAR LIGHT.

Celui-ci est constitué d'une lampe au xénon de 300 watts qui émet un spectre continu de 290 nm jusqu'à 400 nm.

Pour être conforme au spectre préconisé par la méthode internationale, le spectre de la lampe est modifié à l'aide de filtres, filtre UG 11/1 et WG 320.

L'exposition aux UV est réalisée par le biais de 6 fibres optiques (de 8 mm de diamètre) sur des zones de 0,5 cm². La surface de chaque zone exposée est de 0,5 cm² et la distance minimale entre les bords de deux zones adjacentes est d'au moins 0,8 cm.

Les énergies lumineuses sont mesurées à l'aide d'un dispositif de contrôle PMA 2100 SOLAR LIGHT.

L'intensité est calculée à l'aide d'une progression géométrique de 1,15.

The solar simulator used is the Multiport, model 601-300 SOLAR LIGHT.

This consists of a lamp with a 300 watts xenon which emits a continuous spectrum off 290 nm to 400 nm.

In conformity with the spectrum recommended by international method, the spectrum of the lamp is modified using filters: a UG 11/1 filter and a WG 320 filter.

The UV radiation was conducted by 6 optic fibers (8mm in diameter) defining on the skin, 6 sub-sites of 0.5 cm².

The surface of the exposure sub-sites was 0.5 cm² and the minimal distance between the edges of two adjacent exposure sub-sites was 0.8 cm at least.

The radiation energy delivered by the solar simulator is measured using a PMA 2100 radiometer (Solar Light Company).

The sites are exposed with incremental UV doses using a geometric progression of 1.15.

Un des certificats du simulateur solaire est fourni dans les annexes du présent rapport.

One of the certificates of solar simulator is shown in the appendices to the present report.

6.2. Détermination de la DEM / Determination of the MED

6.2.1. Calcul de la DEM en mJ/cm² / Calculation of the MED in mJ/cm²

La dose d'UV nécessaire pour provoquer un érythème avec les contours distincts, peut être déterminée à partir de la valeur calculée pour l'ITA°, en utilisant la courbe de corrélation de DEM/ITA° (mJ/cm²).

The dose of UV required to provoke erythematous with distinct outlines, can be determined from the calculated value for the ITA°, using the MED/ITA° correlation curve (mJ/cm²).

Cette dose UV sert de dose de référence à l'exposition des sites cutanés.

This UV dose serves as the reference dose for the exposure of cutaneous sites.

6.2.2. Détermination de la DEM (Dose Erythémale Minimale) sur la zone protégée /
Determination of the MED (Minimal Erythematol Dose) on the protected area

La période d'exposition de la DEM protégée est estimée à partir de celle de la DEM non protégée pour chaque produit, en utilisant la formule.

The exposure time of the protected MED is estimated from that of the unprotected MED for each product, using the formula:

$$\text{DEM } p = \text{FPS présumé du produit} \times \text{DEM } np \text{ (non protégé)}$$
$$\text{MED } p = \text{supposed SPF of the product} \times \text{MED } u \text{ (unprotected)}$$

6.2.3. Lecture de la DEM sous un éclairage type lumière du jour - lecture visuelle en aveugle /
Reading of the MED under a daylight simulation lamp, visual reading in a blind manner

L'observateur évalue les réponses érythémales sur chaque sujet en aveugle. Il ne connaît pas la randomisation des sites.

The observer evaluates the erythematol responses on each subject blind. He knows absolutely nothing about the randomisation of sites.

La Dose Minimale Erythémale est définie comme la quantité d'énergie nécessaire pour produire le premier érythème visible non ambigu à bords délimités, évaluée 16 à 24 heures après exposition à un simulateur solaire, avec 6 doses croissantes d'UV (progression de 15 %).

The Minimal Erythematol Dose is defined as the quantity of energy necessary to produce the first perceptible unambiguous redness reaction with clearly defined borders, evaluated 16 to 24 hours after exposure to a solar simulator, with 6 increasing doses of UV (15% progression).

La progression géométrique est de :

- 25 % pour chaque zone (la DEMnp), le standard P2 et les différents produits testés, si le SPF supposé testé est inférieur à 25.
- 12 % ou 15 % pour chaque zone (la DEMnp), le standard P2 et les différents produits testés, si le SPF supposé est supérieure à 25.

The geometric progression of power:

- of 25% for each zone, without product (MEDup), for the Standard P2 and for each tested product, if the supposed tested SPF is lower than 25.
- of 12% or 15% for each zone, without product (MEDup), for the Standard P2 and for each tested product, if the supposed tested SPF is higher than 25.

Le sujet est allongé en décubitus ventral et sur la table d'examen sous une lampe de type lumière du jour. *The subject lies in ventral decubitus on the examination table under a daylight lamp.*

7. ANALYSE DES RESULTATS / DATA ANALYSIS

7.1. Evaluation du facteur de protection ou FPS (Selon les recommandations de l'ANSM) / *Evaluation of the sun protection factor or SPF (According to the recommendation of ANSM)*

- Calcul du FPS individuel (FPSi) / *Individual SPF (SPFi)*

Le facteur de protection est calculé pour chaque volontaire selon la formule :

The sun protection factor is calculated for each volunteer as follows:

$$\frac{\text{DEM } p \text{ (mJ/cm}^2\text{)} / \text{MED } p \text{ (mJ/cm}^2\text{)}}{\text{DEM } np \text{ (mJ/cm}^2\text{)} / \text{MED } u \text{ (mJ/cm}^2\text{)}} = \text{FPSi} / \text{SPFi}$$

Et / And

p = protégé / p = protected

np = non protégé / u = unprotected

- Calcul du FPS moyen / Mean SPF

La moyenne des indices de protection solaire individuels ainsi que celui du standard P2 est calculée selon la formule / The average of the individual sun protection and Standard P2 is calculated as follows:

$$\frac{\sum \text{FPS}_i / \sum \text{SPF}_i}{n / n} = \text{FPS moyen (étudié ou standard)} / \text{Mean SPF (studied or standard)}$$

n = Nombre de volontaires analysés dans l'étude / n = number of volunteers analysed in the test

FPS_i / SPF_i = FPS individuel / Individual SPF

- Calcul de l'écart type / The standard deviation

$$s = \sqrt{[(\sum \text{FPS}_i^2) - ((\sum \text{FPS}_i)^2 / n)] / (n-1)} \quad / \quad s = \sqrt{[(\sum \text{SPF}_i^2) - ((\sum \text{SPF}_i)^2 / n)] / (n-1)}$$

- Calcul de l'intervalle de confiance à 95% / The confidence interval at 95%

C est calculé de la manière suivante / Where C is calculated as follows:

$$C = t \times s / \sqrt{n}$$

s = écart type de la moyenne du SPF individuel / standard deviation of the mean of individual SPFs

t = valeur trouvée dans la table de Student avec une erreur alpha de $\alpha=0.05$ et d'un degré de liberté de $v=n-1$ / value found in the Student table with an alpha error of $\alpha=0.05$ and a degree of freedom of $v=n-1$

L'intervalle de confiance pour la référence utilisée et le produit étudié est calculé avec une erreur alpha de 5 % selon le test "t" de STUDENT sur les résultats obtenus de la façon suivante.

The confidence interval for the reference used and the product tested is calculated with an alpha error of 5 % according to the STUDENT "t"- test on the results obtained in the following manner:

$$\text{IC 95\%} = [\text{FPS} - C; \text{FPS} + C]$$

$$\text{95\% CI} = [\text{SPF} - C; \text{SPF} + C]$$

Si l'IC 95 % ne fait pas partie de l'intervalle de confiance / If the 95 % CI does not fall within the predicted confidence interval:

$$\text{IC prévu} = \text{FPS moyen} \pm 17\% \quad / \quad \text{Predicted CI} = \text{mean SPF} \pm 17\%$$

On rajoutera le nombre de sujets nécessaires pour répondre aux critères statistiques jusqu'à un maximum de 20 sujets valides et de 25 sujets inclus.

Thus the inclusion of the subjects will continue in accordance with the statistical criteria: a maximum of 20 validated subjects and 25 included subjects.

Le nombre de volontaires exigé est donc / The number of volunteers required is therefore:

$$n = \left[\frac{t \times s}{C} \right]^2$$

7.2. Classification / Classification

Le FPS moyen qui sert de base pour l'étiquetage doit être arrondi au chiffre entier (inférieur) le plus proche, se trouvant dans la table de classification suivante / *The value of the FPS asserted for labelling must be rounded with the whole figure (lower) nearest, being in the table of following classification:*

	Facteur de protection solaire indiqué <i>The sun protection factor pointed out</i>	Facteur de protection solaire mesuré <i>The sun protection factor measured</i>
« Faible protection » <i>«Low protection»</i>	«6»	6-9,9
	«10»	10-14,9
« Protection moyenne » <i>«Medium protection»</i>	«15»	15-19,9
	«20»	20-24,9
	«25»	25-29,9
« Haute protection » <i>«High protection»</i>	«30»	30-49,9
	«50»	50-59,9
« Très haute protection » <i>«Very high protection»</i>	«50+»	60≤

8. RESULTATS / RESULTS

Volontaires inclus / *volunteers included*: 10

Volontaires analysés / *volunteers analysed*: 10

Evénements au cours de l'étude : 0

Events during the study: 0

Sortie d'essai : 0

Exclusion from the study: 0

Déviations au protocole : 0

Deviations from the protocol: 0

Dates de l'étude / *Actual dates of the study*:

Démarrage / *Start* : 10/03/2014

Fin / *Finish* : 23/04/2014

Lieux de réalisation / *Places of investigation*: IDEA Clinic, Technopôle Montesquieu, 5, rue Jacques Monod, CS 60077, 33652 MARTILLAC CEDEX et / *and* IDEA Clinic, 540 Cours de la libération, 33400 TALENCE

8.1. Détermination du FPS avec le produit étudié / *Evaluation of the SPF with the studied product's STICK SOLAIRE SPF50+ - REF : 11UVC16/B010 code ID-14/01606*

- Le produit a un FPS moyen de **72,2** avec un écart type de **6,7**.
The product has a mean SPF of 72.2 with a standard deviation of 6.7.
- L'IC 95 % [67,4 – 77,0] est compris dans l'intervalle [FPS moyen ± 17 %], soit [59,9 – 84,5].
Its 95 % CI [67.4 – 77.0] is within the range [mean SPF ± 17 %], i.e. [59.9 – 84.5].

8.2. Détermination du FPS avec le standard P2 / *Evaluation of the SPF with the reference P2*

- Le FPS moyen est de **17,4** avec un écart type de **1,2**. Il est dans les limites établies par la norme ISO 24444 (Novembre 2010). [13,7 – 18,5].
The mean SPF is 17.4 with a standard deviation of 1.2. It is within the limits laid down by international standard ISO 24444 (November 2010). [13.7 – 18.5].
- L'IC 95 % [16,5 – 18,3] est compris dans l'intervalle [FPS moyen +17 %], soit [14,4 – 20,4].
Its 95 % CI [16.5 – 18.3] is within the range [mean SPF \pm 17 %], i.e. [14.4 – 20.4].

9. CONCLUSION / CONCLUSION

Le produit étudié STICK SOLAIRE SPF50+ - REF : 11UVC16/B010 a un FPS moyen de 72,2.
The studied product STICK SOLAIRE SPF50+ - REF : 11UVC16/B010 has a mean SPF of 72.2.

Le FPS figurant sur l'étiquetage doit être de 50+.
The SPF being reproduced on labelling must be 50+.

Le produit étudié STICK SOLAIRE SPF50+ - REF : 11UVC16/B010 est donc classé dans la catégorie « Très haute protection solaire ».
The studied product STICK SOLAIRE SPF50+ - REF : 11UVC16/B010 is in the category "Very high solar protection".

10. ARCHIVE / ARCHIVE

L'investigateur conservera les documents relatifs à l'étude dans les salles archives d'IDEA Clinic pendant deux ans après la fin de l'étude. Les dossiers des études des années antérieures seront archivés chez une société extérieure. La durée de conservation est de 10 ans pour les produits cosmétiques.

Passé ce délai, les données seront détruites sauf demande explicite de la part du promoteur nous notifiant de les lui renvoyer.

The investigator shall keep documents relating to the trial in an archive room at IDEA Clinic for 2 years after the end of the study. Study documents of the previous years will be archived by an external company. The period of keeping is of 10 years for the cosmetic products

After this period, the data will be destroyed, unless otherwise explicitly demanded by the Sponsor asking us to return them.

11. SIGNATURES / SIGNATURES

Après relecture, je certifie ces données conformes à la réalité des résultats obtenus,
Anne CASOLI, Docteur en médecine, Responsable IDEA Clinic.
*After rereading this report, I certify that these data are consistent with the factual results obtained,
Anne CASOLI, Doctor of medicine, IDEA Clinic Manager.*

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 :

ANNEXES / APPENDICES

- Certificat de validation du simulateur solaire
Certificate of the solar simulator
- Tableau 1 : Caractéristiques des volontaires
Table 1: Characteristics of volunteers
- Tableau 2 : FPS individuel et moyenne du standard P2
Table 2: Standard P2: Individual and mean SPF
- Tableau 3 : Produit testé : FPS individuel et moyenne
Table 3: Product: Individual and mean SPF

SUMMARY
of Certificate of Calibration
N° 13423 -1

Customer	IDEA Mme Sylvie Duboué FR-33650 MARTILLAC	Order N°, date 08.10.13
----------	---	----------------------------

DUT Device under Test	UV Solar Simulator
Model / Serial N°	Multiport M601-300W / sn8752 / MatID 36A
Manufacturer	<i>Solarlight Inc.</i>
Accessories	<i>Radiometer PMA2100/sn9660/MatID 51c + Detectors UVe/sn9175 + UVA/sn9112 Power supply XPS400/MatID 36</i>
Remarks	<i>Test according to ISO 24444/FDA/Int.SPF2006 & ISO 24442/JCIA UVA-PF criteria. On Site Calibration: IDEA, Talence, salle 4</i>
Date of calibration	26.11.2013

Method of the calibration, detailed results of calibration of the device under test (DUT) and its accessories, measurements uncertainties, measuring conditions and traceability of all the measurements are stated in chapters 1 - 5 on 9 pages of the original certificate n° 13423 .

The compliance of the DUT according to measurement results stated in paragraphs 2.1 and 2.2 are assessed as follows :

2.1 UV source for SPF test methods : Compliance and measurement results

The test results are in tolerances of the following SPF test methods:
ISO 24444:2010 In vivo SPF test method , FDA 21 CFR Part201 and International SPF test method (2006)

Measurement results in detail, Erythema-UV and UVA Broadband Radiometer calibration and graph of spectra see → pages 4 - 6, Chapters 2.1.1 - 2.1.6

2.2 UVA source for UVA protection factor test method: Compliance and measurement results

The test results are in tolerances of the following UVA PF test methods:
ISO 24442:2011 sunscreen UVA protection test method and JCIA UVA protection efficacy test method (1998)

Measurement results in detail, UVA Broadband Radiometer calibration and graph of spectra see → pages 7 - 9, Chapters 2.2.1 - 2.2.6

Stamp and date
opto. cal gmbh
SCS-Kalibrierlabor
Chemin des Vies 24
CH-2812 Movelier
27.11.2013

Head of the Calibration laboratory

Ch.Schroeder

Tableau 1/ Table 1
Caractéristiques des volontaires / Characteristics of volunteers

Numéro d'inclusion <i>Inclusion number</i>	Initiales <i>Initials</i>	Age <i>Age</i>	Sexe <i>Sex</i>	ITA° <i>ITA°</i>	Phototype <i>Phototype</i>
1	FL-MO	19	F	42,2	III
2	JE-PH	60	M	43,6	II
3	BO-ST	28	F	36,0	III
4	PA-SA	36	F	39,9	III
5	LE-MY	36	F	39,4	II
6	CO-CO	24	F	59,9	II
7	PO-MA	20	F	34,5	III
8	ET-AL	34	M	41,3	II
9	PA-CE	26	F	35,4	III
10	AG-CH	23	M	46,6	II
Moyenne / Mean		31		41,9	
Ecart type / Standard deviation		12		7,4	

Tableau 2 / Table 2: Standard P2

Numéro d'inclusion <i>Inclusion number</i>	Initiales <i>Initials</i>	DEM np <i>MED u</i>	DEM p <i>MED p</i>	FPSi / SPFi standard P2
1	FL-MO	32,2	592,5	18,4
2	JE-PH	32,2	592,5	18,4
3	BO-ST	31,0	570,4	18,4
4	PA-SA	29,0	464,0	16,0
5	LE-MY	30,0	480,0	16,0
6	CO-CO	22,0	404,8	18,4
7	PO-MA	42,6	782,9	18,4
8	ET-AL	28,7	528,0	18,4
9	PA-CE	47,6	761,8	16,0
10	AG-CH	34,5	552,0	16,0
Moyenne / Mean				17,4
Ecart type / Standard deviation				1,2
Intervalle de confiance à 95 % / 95 % confidence interval				[16,5 - 18,3]
FPS moyen +/-17 % / Mean SPF +/-17 %				[14,4 - 20,4]

FPSi = FPS individuel / SPFi = Individual SPF

np = non protégé / u = unprotected

p = protégé / p = protected

Tableau 3 / Table 3
Détermination du FPS moyen du produit / Individual and mean SPF ID-14/01606

Numéro d'inclusion <i>Inclusion number</i>	Initiales <i>Initials</i>	DEM np <i>MED u</i>	DEM p <i>MED p</i>	FPSi / SPFi
1	FL-MO	32,2	2221,8	69,0
2	JE-PH	32,2	2221,8	69,0
3	BO-ST	31,0	2459,9	79,4
4	PA-SA	29,0	2301,2	79,4
5	LE-MY	30,0	2070,0	69,0
6	CO-CO	22,0	1745,7	79,4
7	PO-MA	42,6	2936,0	69,0
8	ET-AL	28,7	2277,0	79,3
9	PA-CE	47,6	2856,6	60,0
10	AG-CH	34,5	2380,5	69,0
Moyenne / Mean				72,2
Ecart type / Standard deviation				6,7
Intervalle de confiance à 95 % / 95 % confidence interval				[67,4 - 77,0]
FPS moyen +/-17 % / Mean SPF +/-17 %				[59,9 - 84,5]

FPSi = FPS individuel / SPFi = Individual SPF

np = non protégé / u = unprotected

p = protégé / p = protected