



**COSMEPAR** - COSMEBAC - ANALYTEC

---

**EVALUATION DU POTENTIEL IRRITANT OCULAIRE  
PAR LA METHODE DE RELARGAGE DU ROUGE NEUTRE**

***EVALUATION OF OCULAR IRRITANT POTENTIAL  
WITH THE METHOD OF NEUTRAL RED RELEASE***

---

**PROMOTEUR:**  
***SPONSOR:***

**LABORATOIRES BIOTIC PHOCEA**  
150 rue de Crimée  
13003 - MARSEILLE

**INVESTIGATEUR:**  
***INVESTIGATOR:***

**LABORATOIRE COSMEPAR**  
Espace Performance la Fleuriaye  
2 rue Alessandro Volta - BP 80770  
44481 CARQUEFOU Cedex

**PRODUIT:**  
***PRODUCT:***

**BLACK IRON OXIDE**

**REFERENCE:**  
***REFERENCE:***

**213690\_213691**

**DATE:**  
***DATE:***

**28/08/2014**  
***2014-08-28***



**CONCLUSION**  
**CONCLUSION**

Nom du produit <i>Product name</i>	BLACK IRON OXIDE	LOT : N°	33 NS
CI50 (%) <i>IC50 (%)</i>	CI50 > 50 <i>IC50 &gt; 50</i>		
M50 (%) <i>M50 (%)</i>	M50 ≤ 20 <i>M50 ≤ 20</i>		
Classification <i>Classification</i>	Cytotoxicité négligeable <i>Insignificant cytotoxicity</i>		
Conclusion <i>Conclusion</i>	Non irritant <i>Non-irritant</i>		

CI50 : Concentration induisant 50% de mortalité cellulaire  
*IC50: Concentration involving 50% of cellular mortality*

M50 : Mortalité observée pour la dilution 50%  
*M50: Mortality observed for the 50% dilution*

Dans les conditions de l'étude, le produit BLACK IRON OXIDE LOT : N° 33 NS s'est avéré non irritant.

*Under the conditions of the study, the product BLACK IRON OXIDE LOT : N° 33 NS is considered as non-irritant.*



**CERTIFICAT DE CONFORMITE  
COMPLIANCE CERTIFICATE**

L'étude a été conduite en accord avec l'Assurance qualité précitée. Les données et le rapport ont été vérifiés quant à leur exactitude et à leur intégrité.

*The study was performed according to the Quality assurance described above. The exactitude and integrity of the data and report were checked.*

**Alexandra DIVET**

Directeur du laboratoire  
Toxicologue / Docteur ès Sciences

*Laboratory Manager  
Toxicologist / Sciences PhD*

Signature / Visa

Date / Date: 28/08/2014 / 2014-08-28

**Christian GOBERT**

Gérant Cosmepar  
Assurance qualité

*Cosmepar Manager  
Quality assurance*

Signature / Visa

Date / Date: 28/08/2014 / 2014-08-28

*Signature of Alexandra Divet*  
**COSMEPAR**  
Espace Performance la Fleurlaye  
2 rue Alexandre Volta - BP 80770  
44480 CARQUEFOU Cedex  
Tél. : 02 40 68 50 50  
Fax : 02 28 22 02 59  
RCS Nantes 311 534 028



**ANALYSE DE CYTOTOXICITE - RESULTATS**

**CYTOTOXICITY STUDY - RESULTS**

Promoteur Sponsor	LABORATOIRES BIOTIC PHOCEA
Référence produit Product reference	BLACK IRON OXIDE Lot : N° 33 NS
N° Etude Study #	213690_213691

Date d'étude Study date	20/08/2014 2014-08-20
Solvant Diluent	PBS 1X PBS 1X
Temps de contact Contact time	1 min

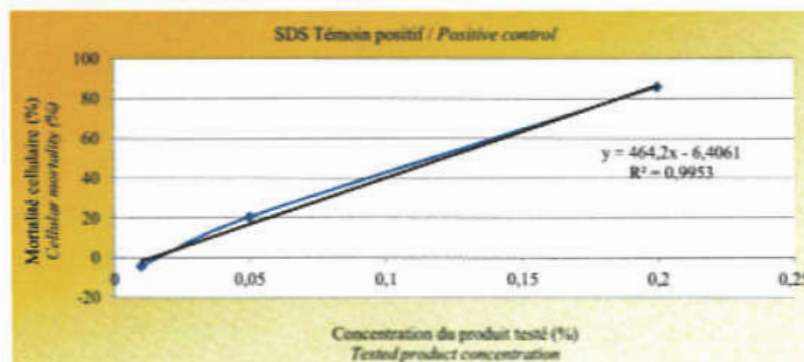
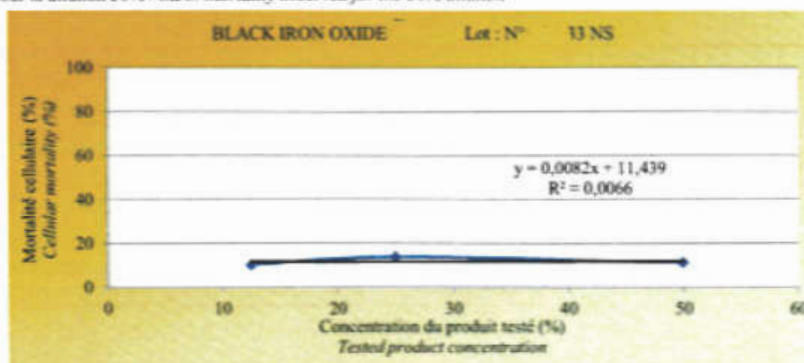
Produit Product	SDS			BLACK IRON OXIDE C337901 Lot: N° 071233 NS				PBS	
	Dilution (%) Dilution (%)	0,01	0,05	0,20	12,5	25	50	1X	
Absorbance à 540 nm Absorbance at 540 nm	2,339	1,784	0,320	2,012	1,929	2,012	1,966	2,293	2,183
Mortalité cellulaire (%) Cellular mortality (%)	-5	20	86	10	14	11			
CI50 (%) IC50(%)				CI50 > 50 IC50 > 50					
M50 (%) M50(%)				M50 < 20 M50 < 20					
Classification Classification	CYTOTOXICITE NEGLIGEABLE INSIGNIFICANT CYTOTOXICITY								
Conclusion Conclusion	NON IRRITANT NON-IRRITANT								

SDS : Dodécyl sulfate de sodium / SDS: Sodium dodecyl sulphate

PBS : Tampon phosphate / PBS: Phosphate buffer saline solution

CI50 : Concentration induisant 50% de mortalité cellulaire / IC50: Concentration involving 50% of cellular mortality

M50 : Mortalité observée pour la dilution 50% / M50: Mortality observed for the 50% dilution



**VALIDATION DES DONNEES**  
Alexandra DIVET - Responsable des études

*Signature: Alexandra Divet*

**COSMEPAR**  
Espace Performance la Fleuriaye  
2 rue Alessandro Volta - BP 80770  
44481 CARQUEFOU Cedex  
Tél. : 02 40 68 50 50  
Fax : 02 28 22 02 59  
RCS Nantes 311 534 028