



**COSMEPAR** - COSMEBAC - ANALYTEC

---

**ETUDE DE LA TOLERANCE CUTANEE  
PATCH-TEST 10 VOLONTAIRES PENDANT 48 HEURES**

***CUTANEOUS TOLERANCE STUDY  
PATCH TEST 10 SUBJECTS DURING 48 HOURS***

---

**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 LOT : N° 233 NS**

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

**213692\_213693**

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

**25/08/2014**  
**2014-08-25**



**SYNTHESE DE L'ETUDE  
STUDY SYNTHESIS**

**ETUDE DE LA TOLERANCE CUTANEE  
PATCH-TEST 10 VOLONTAIRES PENDANT 48 HEURES**

**CUTANEOUS TOLERANCE STUDY  
PATCH TEST 10 SUBJECTS DURING 48 HOURS**

<b>PROMOTEUR SPONSOR</b>	<b>LABORATOIRES BIOTIC PHOCEA</b> 150 rue de Crimée 13003 - MARSEILLE
<b>INVESTIGATEUR PRINCIPAL PRINCIPAL INVESTIGATOR</b>	<b>Laboratoire COSMEPAR</b> Alexandra Divet Directeur du laboratoire / <i>Laboratory Manager</i> Responsable des études / <i>Study Manager</i>  Toxicologue, Docteur ès Sciences / <i>Toxicologist, Sciences PhD</i>

**Déroulement de l'étude  
Study course**

<b>Objectif de l'étude Study aim</b>	Evaluer le potentiel irritant cutané après application unique sous patch	<i>To evaluate the skin irritant potential after single application under patch</i>
<b>Plan expérimental Experimental plan</b>	Monocentrique - Simple aveugle Panel partagé	<i>Monocentric - Simple blind Shared panel</i>
<b>Dates de l'étude Study dates</b>	Du 18/08/2014 au 20/08/2014	<i>From 2014-08-18 to 2014-08-20</i>
<b>Centre d'étude</b>	France	<i>France</i>
<b>Médecin - Spécialité Doctor - Speciality</b>	Docteur Y. ROUBEIX Dermatologue	<i>Doctor Y. ROUBEIX Dermatologist</i>

**Volontaires  
Subjects**

<b>Nombre de volontaires Number of subjects</b>	<b>Femmes Women</b>	<b>Hommes Men</b>	<b>Agés Ages</b>	<b>Type de peau Skin type</b>
11	8	3	Entre 26 et 65 ans <i>Between 26 and 65 years</i>	Normale <i>Normal</i>

**Matériel et méthode****Material and method**

Zone d'application <i>Application zone</i>	Dos (zone scapulaire)	<i>Back (scapular zone)</i>
Quantité - Concentration <i>Quantity - Concentration</i>	25 µL / 25 mg Pur	25 µL / 25 mg Pure
Durée du patch <i>Patch duration</i>	48 heures	48 hours
Type de patch <i>Patch type</i>	Patch semi-occlusif (avec papier filtre) Finn Chambers on Scanpor® (8 mm, 50 mm <sup>2</sup> )	<i>Semi occlusive patch (with filter paper)</i> <i>Finn Chambers on Scanpor®</i> <i>(8 mm, 50 mm<sup>2</sup>)</i>
Conditions d'application <i>Application conditions</i>	- Témoin négatif : eau distillée sur papier filtre - Aucun lavage ni aucune application de quelconque produit sur les zones d'étude	- <i>Negative control : distilled water on filter paper</i> - <i>No washing and no product application took place on study areas</i>

**Tolérance clinique et évaluation****Clinical tolerance and evaluation**

Le médecin réalise l'examen clinique 30 minutes après le retrait des patches. Les érythèmes et œdèmes sont évalués selon une cotation de 0 à 3. L'Indice d'Irritation Moyen (IIM) est calculé.

*The doctor performed the clinical examination 30 minutes after the patches removal. Erythema and oedema were evaluated with a quotation from 0 to 3. Mean Irritation Index (MII) was calculated.*

**Résultats****Results**

Nom du produit <i>Product name</i>	Valeur d'IIM <i>MII value</i>	Conclusion <i>Conclusion</i>
BLACK IRON OXIDE LOT : N° 233 NS	0.18	non irritant <i>non-irritant</i>

**Conclusion****Conclusion**

Dans les conditions de l'étude, le produit BLACK IRON OXIDE LOT : N° 233 NS s'est avéré non irritant.

*Under the conditions of the study, the product BLACK IRON OXIDE LOT : 233 NS is considered as non-irritant.*



## RESULTATS RESULTS

Le tableau des lectures effectuées 30 minutes après le retrait des patchs est présenté en annexe. L'indice d'irritation moyen (IIM) est calculé.

*The table of readings performed 30 minutes after patch removal is presented in the appendix. The mean irritation index (MII) was calculated.*

Nom du produit <i>Product name</i>	BLACK IRON OXIDE N° 233 NS	LOT :
Référence produit <i>Product reference</i>	213692_213693	
Concentration <i>Concentration</i>	Pur <i>Pure</i>	
Type de patch <i>Patch type</i>	Patch semi-occlusif <i>Semi-occlusive patch</i>	
Durée du patch <i>Patch duration</i>	48 heures <i>48 hours</i>	
Type de peau <i>Skin type</i>	Normale <i>Normal</i>	
Nombre de volontaires <i>Number of subjects</i>	11	
Indice d'irritation moyen (IIM) <i>Mean irritation index (MII)</i>	0.18	

Aucun amendement et aucune déviation au protocole n'ont été réalisés.

Les résultats exposés ci-dessus ne concernent que le produit fourni par le promoteur de l'étude, ce dernier demeure responsable de l'identité entre le produit testé et celui mis sur le marché.

*Any protocol amendment and any protocol deviation were done.*

*The results exposed above only concern the product supplied by the sponsor of the study. The concordance between the tested product and the final commercial formulation remaining on his own responsibility.*

## CONCLUSION CONCLUSION

Dans les conditions de l'étude, le produit BLACK IRON OXIDE

LOT : N° 233 NS s'est avéré non irritant.

*Under the conditions of the study, the product BLACK IRON OXIDE*

*LOT : N° 233 NS is considered as non-irritant.*



**CERTIFICAT DE CONFORMITE  
COMPLIANCE CERTIFICATE**

L'étude clinique F14\_017 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 clinical study F14\_017 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: 25/08/2014 / 2014-08-25

**Christian GOBERT**

Gérant Cosmepar  
Assurance qualité

*Cosmepar Manager  
Quality assurance*

Signature / Visa

Date / Date: 25/08/2014 / 2014-08-25

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



**CONTROLE DERMATOLOGIQUE**  
**DERMATOLOGICAL CONTROL**

L'étude clinique F14\_017 a été conduite sous contrôle dermatologique.

*The clinical study F14\_017 was performed under dermatological control.*

**Y. ROUBEIX**

Signature / Visa

Médecin  
Dermatologue

Doctor  
Dermatologist

Date / Date: 20/08/2014 / 2014-08-20

**COSMEPAR**  
Espace Performance la Fleuriaye  
Espace Alessandro Volta - BP 80770  
44300 CARQUEFOU Cedex  
Tél. : 02 40 68 50 50  
Fax : 02 28 22 02 59  
RCS Nantes 311 534 028