

3. RESUME ET CONCLUSION DE L'ETUDE - SUMMARY AND CONCLUSION OF THE STUDY

L'étude **IOP 17.310** visait à évaluer le potentiel irritant oculaire de l'élément d'essai **BASE STROBE 01 - CODE FORMULE : 17-2 - DVT : 16125/1 - LOT 17102/2**.

Dans le test CFIO, des fibroblastes de cornée de lapin (lignée SIRC) ont été mis en contact avec l'élément d'essai, appliqué **tel quel** pendant 30 minutes, 1 heure et 4 heures. La viabilité cellulaire a été évaluée par un test au MTT.

Les mesures effectuées ont permis d'obtenir un Indice Moyen de Cytotoxicité (IMC) de **4.0** correspondant à un indice d'Irritation Oculaire équivalent (IOéq.) de **4.6** permettant de classer l'élément d'essai comme **Faiblement Irritant**.

Dans le test MCA, l'élément d'essai a été appliqué **tel quel**, sur la membrane chorio-allantoïdienne d'œufs de poule embryonnés.

Les observations effectuées ont permis d'obtenir un indice d'irritation (IP-MCA) de **0.8** qui classe l'élément d'essai comme **Pratiquement Non Irritant**.

Au vu de ces résultats, et compte tenu de la concordance des résultats obtenus par les deux tests, nous pouvons considérer l'élément d'essai **BASE STROBE 01 - CODE FORMULE : 17-2 - DVT : 16125/1 - LOT 17102/2** comme **FAIBLEMENT IRRITANT** pour les yeux, dans les conditions expérimentales retenues.

*The aim of the study **IOP 17.310** was to assess the ocular irritating potential of the test item **BASE STROBE 01 - CODE FORMULE : 17-2 - DVT : 16125/1 - LOT 17102/2**.*

*In the CFIO test, SIRC fibroblasts from rabbit cornea were incubated with the test item applied **as supplied** during 30 minutes, 1 hour and 4 hours. The cell viability was assessed, at the end of the assay, by a MTT test.*

*The data allowed to obtain a Mean Cytotoxicity Index (MCI) of **4.0** corresponding to an equivalent Ocular Irritation index (Oleq.) of **4.6** which should class the test item as **Slightly Irritant**.*

*In the HET-CAM assay, the test item was applied **as supplied** onto the chorionallantoic membrane of White Leghorn chicken eggs.*

*The adverse changes occurring in the chorionallantoic membrane of the eggs after exposure to test item allowed to obtain an Irritation index (IP-CAM) of **0.8** which should class the test product as **Practically Not Irritant**.*

*On the basis of the results of these two complementary In Vitro assays, and according to the concordance of the results, the test item **BASE STROBE 01 - CODE FORMULE : 17-2 - DVT : 16125/1 - LOT 17102/2** can be considered as **SLIGHTLY IRRITANT** for eye, under the experimental conditions adopted.*



Marc BOUE-GRABOT
Docteur en Pharmacie
Doctor in Pharmacy Sciences

Date :

16.06.2017