

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

L'étude **IOP 16.643** visait à évaluer le potentiel irritant oculaire de l'élément d'essai **FARD SEC 8047 - LOT 16239**.

Dans le test CFIO, des fibroblastes de cornée de lapin (lignée SIRC) ont été mis en contact avec l'élément d'essai, appliqué à la dose de **1g/ml** dans huile de paraffine) 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 **3.0** correspondant à un indice d'Irritation Oculaire équivalent (IOéq.) de **3.5** 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 **0.3** 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 **FARD SEC 8047 - LOT 16239** comme **FAIBLEMENT IRRITANT** pour les yeux, dans les conditions expérimentales retenues.

The aim of the study **IOP 16.643** was to assess the ocular irritating potential of the test item **FARD SEC 8047 - LOT 16239**.

In the CFIO test, SIRC fibroblasts from rabbit cornea were incubated with the test item applied **at a dose of 1g/ml** in paraffin oil 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 **3.0** corresponding to an equivalent Ocular Irritation index (Oleq.) of **3.5** 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 **0.3** 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 **FARD SEC 8047 - LOT 16239** can be considered as **SLIGHTLY IRRITANT** for eye, under the experimental conditions adopted.



Marc BOUE-GRABOT
Docteur en Pharmacie
Doctor in Pharmacy Sciences

Date :

27.10.2011