

1. RESUME ET CONCLUSION DE L'ETUDE - SUMMARY AND STUDY CONCLUSION

L'objectif de l'étude **HICV 16.812** était d'évaluer le potentiel irritant primaire cutané du produit :

ROUGE A LEVRE 2236 LOT 15138

Je soussignée, **Docteur Corinne FANAU**, Directeur d'Etude, certifie que l'étude a été réalisée, sous ma responsabilité, dans les locaux de la Société BIO-HC, conformément aux modes opératoires internes en vigueur.

Le produit a été appliqué **tel quel** sous pansement occlusif, pendant 24 heures, sur le dos de 12 volontaires.

Les scores attribués pour les 12 sujets retenus ont permis d'obtenir un indice d'irritation cutanée de 0.0.

En conclusion, dans les conditions expérimentales retenues, le produit **ROUGE A LEVRE 2236 LOT 15138**, est apparu **NON IRRITANT** pour la peau.

The purpose of the study referenced **HICV 16.812** was to assess the skin irritating potential of the product :

ROUGE A LEVRE 2236 BATCH 15138

I, the undersigned, **Docteur Corinne FANAU**, study Director, certify that the study was performed, under my responsibility and according to our internal operational procedures, on the premises of BIO-HC laboratory.

The test product was applied as **supplied** under occlusive patch during 24 hours, on the upper back of 12 volunteers.

The scores attributed for the 12 subjects retained allowed to obtain a primary skin irritating index of 0.0.

To conclude, under the experimental conditions adopted, the product **ROUGE A LEVRE 2236 BATCH 15138**, appeared to be **NOT IRRITANT** to skin.

Docteur Corinne FANAU
Docteur en Médecine - *Medecine PhD*

Date :

8 Décembre 2016



Brigitte HALAVIAT
Assurance Qualité - *Quality Assurance*

Date :

08.12.16

