

RESUME D'ETUDE : ADMIN 14.435

Sponsor : MAQPRO		Produit : BRUISE GEL MARRON - REFERENCE DVT 14084/3 LOT 14108/1	
Adresse : Rue de Stockholm, ZA Via Europa, F-34350 VENDRES		Identification BIO-HC : 14.435	
EVALUATION DU POTENTIEL IRRITANT APRES APPLICATION SUR LA MEMBRANE CHORIO- ALLANTOÏDIENNE D'OEUF DE POULE (TEST HET-CAM)			
DEROULEMENT DE L'ETUDE	JO : 28/07/2014	Fin d'étude : 28/07/2014	
LABORATOIRE INVESTIGATEUR	BIO-HC SARL Parc d'Activités de Magellan 14 rue Claude Chappe 33600 PESSAC - FRANCE		
BUT DE L'ETUDE	Evaluer le potentiel irritant du produit par étude des modifications induites sur la membrane chorio-allantoïdienne.		
REFERENCE PROTOCOLE	PROTOCOLE EXPERIMENTAL MCAjo du 08/01/2013		
REFERENCE RAPPORT D'ETUDE	MCAjo 14.435		
CONDITIONS DE L'ESSAI	Application du produit : tel quel (4 œufs) Référence Positive: lauryl sulfate de sodium à 3% (4 œufs).		
CRITERES D'EVALUATION	Evaluation du temps d'apparition d'une hyperémie, d'une hémorragie et d'une coagulation. Calcul d'un score d'irritation : N = somme des scores obtenus pour les 3 critères /4		
ANALYSE DES RESULTATS	Classification du produit en fonction de la valeur de l'IP-MCA. N ≤ 0.9 ⇒ Pratiquement Non Irritant 1 < N ≤ 4.9 ⇒ Faiblement irritant 5 < N ≤ 8.9 ⇒ Modérément Irritant 9 < N ≤ 21 ⇒ Irritant		
CONCLUSION DE L'ETUDE	Le score d'irritation N du produit est égal à 0.0 et classe le produit comme PRATIQUEMENT NON IRRITANT.		

A Pessac le, 25/09/2014
Pour faire et valoir ce que de droit

Marc BOUE-GRABOT
Directeur D'étude
Docteur en Pharmacie.