

RESUME D'ETUDE : ADMIN 14.435 - cutanée

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 CUTANE CHEZ LE VOLONTAIRE			
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 cutané du produit après application unique		
REFERENCE PROTOCOLE	PROTOCOLE EXPERIMENTAL HICV du 3/03/2014		
REFERENCE RAPPORT D'ETUDE	HICV 14.435		
CONDITIONS DE L'ESSAI	Application du produit tel quel sous pansement occlusif pendant 24h Nombre de sujets : 11		
CRITERES D'EVALUATION	HICV : Lecture au retrait du patch et 24 heures plus tard. Calcul d'un indice d'irritation et classification du potentiel irritant. Indice < 0.1 – non irritant (NI) 0.1 ≤ Indice < 0.3 – légèrement irritant (LI) 0.3 ≤ Indice < 0.5 – moyennement irritant (MI) 0.5 ≤ Indice – irritant (Ir)		
RESULTATS	Indice d'irritation = 0.0 ; produit classé : Non Irritant		
CONCLUSION DE L'ETUDE	L'ensemble des résultats obtenus permet de considérer le produit comme NON IRRITANT pour la peau.		

A Pessac le, 23/09/2014
Pour faire et valoir ce que de droit

Docteur Corinne FANAU
Directeur D'étude
Docteur en Médecine.

