

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

L'objectif de l'étude **HICV 17.305** était d'évaluer le potentiel irritant primaire cutané du produit :

**POUDRE LIBRE 400+N2 - CODE FORMULE : 20-5 - DVT : 16287/3 LOT 17041/3**

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 11 volontaires.

Les scores attribués pour les 11 sujets retenus ont permis d'obtenir un indice d'irritation cutanée de 0.0.

En conclusion, dans les conditions expérimentales retenues, le produit **POUDRE LIBRE 400+N2 - CODE FORMULE : 20-5 - DVT : 16287/3 LOT 17041/3**, est apparu **NON IRRITANT** pour la peau.

**Docteur Corinne FANAU**  
Docteur en Médecine - *Medecine PhD*

Date :

15 Mai 2017



**Brigitte HALAVIAT**  
Assurance Qualité - *Quality Assurance*

Date :

16.05.2017



*The purpose of the study referenced **HICV 17.305** was to assess the skin irritating potential of the product :*

***POUDRE LIBRE 400+N2 - CODE FORMULE : 20-5 - DVT : 16287/3 BATCH 17041/3***

*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 11 volunteers.*

*The scores attributed for the 11 subjects retained allowed to obtain a primary skin irritating index of 0.0.*

*To conclude, under the experimental conditions adopted, the product **POUDRE LIBRE 400+N2 - CODE FORMULE : 20-5 - DVT : 16287/3 BATCH 17041/3**, appeared to be **NOT IRRITANT** to skin.*