

RAPPORT ETUDE
Réf : 832/0914-2302

Promoteur de l'étude
HEXIS
Z.I. Horizons Sud
34110 FRONTIGNAN
France

Investigateur responsable
BIOPHYDERM S.A.S.
PARC 2000
244, rue Claude François
34080 – MONTPELLIER

But de l'étude

Sous strict contrôle dermatologique,
vérifier la compatibilité cutanée d'un produit
destiné à être mis en contact avec la peau
par tests épicutanés semi-occlusifs

Produit

FILM ANTI-MICROBIEN PURE ZONE
Lot B416324CE produit testé pur
HEXIS N° de test 2302

Méthodologie

Volontaires : 15 sujets sains, âgés de 18 à 65 ans
Inclusion : peau à tendance réactive sans origine
pathologique
Exclusion : terrain allergique médicalement
validé évolutif
Méthode : application directe semi-occlusive
temps d'application : 6 heures
lecture immédiatement après le retrait, puis à 30
minutes et à 24 heures

Résultats

L'indice d'irritation cutanée pour le produit
FILM ANTI-MICROBIEN PURE ZONE –
Lot B416324CE – HEXIS - N° de test 2302,
avec un temps d'application de 6 heures est
de : 0,27.

Conclusions

Le produit testé est "**NON IRRITANT**"
Sans danger pour l'emploi sur peau humaine.
L'évaluation et l'analyse de l'effet irritant n'ont
pas mis en évidence d'effet irritant, indiquant une
compatibilité cutanée **satisfaisante** pour le
produit **FILM ANTI-MICROBIEN PURE**
ZONE.

STUDY REPORT
Ref: 832/0914-2302

Study Sponsor
HEXIS
Z.I. Horizons Sud
34110 FRONTIGNAN
France

Investigator in charge
BIOPHYDERM S.A.S.
PARC 2000
244, rue Claude François
34080 – MONTPELLIER

Aim of the study

To assess the cutaneous compatibility by means
of semi-occlusive cutaneous tests
under strict dermatological control of a product
intended to be in contact with the skin

Product

FILM ANTI-MICROBIEN PURE ZONE
Batch B416324CE product tested pure
HEXIS Tested under No 2302

Methodology

Volunteers: 15 healthy subjects, aged between
18 and 65
Inclusion criteria: reactive tendency non
pathological skin
Exclusion criteria: confirmed evolutive allergic
background
Method: semi-occlusive direct application
application time: 6 hours
reading immediately after removal, then 30
minutes and 24 hours after

Results

The cutaneous irritation index for the product
FILM ANTI-MICROBIEN PURE ZONE –
Batch B416324CE – HEXIS - test No 2302,
with an application time of 6 hours is: 0.27.

Conclusions

The tested product is "**NON IRRITANT**"
Safe for use on human skin.
The assessment and the analysis of the irritant
effect don't reveal any irritant effect, which
demonstrates a good cutaneous compatibility of
the product FILM ANTI-MICROBIEN PURE
ZONE.