



**Produit / Product : CREME SOLAIRE SPF 30 - 01.2013/6210**

**Evaluation du Facteur de Protection UVA selon les recommandations de la Japan Cosmetic Industry Association (JCIA) (version du 15/11/1995) et du Mandat M/389 (afssaps), 12 Juillet 2006**

*Evaluate the UVA Protection Factor of a product following the recommendations of the Japan Cosmetic Industry Association (JCIA) (version dated Nov.15, 1995) and the Mandate M/389, 12 July 2006*

*(Rapport sur 10 volontaires) / (Clinical report on 10 volunteers)*

- ❖ **Etude / Study : 5.09\_1J ; Code / Code : ID-11/01885**
- ❖ **Référence produit / Reference product : UVA Standard (JCIA)**
- ❖ **Démarrage de l'étude / Start of the study : 06/06/2011**
- ❖ **Fin de l'étude / End of the study : 20/06/2011**
- ❖ **Date du rapport / Report dated : 27/06/2011**

**Client / Study monitor :**  
**Monsieur Jean-Claude HUBAUD**  
**SILDEV - HELIOSCIENCE**  
8, rue Farges  
13000 MARSEILLE

**Investigateur / Investigator :**  
**Dr Melissa MIGNARD**  
**Dermatologue / Dermatologist**  
**Institut Dermatologique d'Aquitaine**  
11, rue de la République  
63000 CLERMONT-FERRAND

**Evaluation du Facteur de Protection UVA selon les recommandations de la Japan Cosmetic Industry Association (JCIA) (version du 15/11/1995) et du Mandat M/389 (afssaps), 12 Juillet 2006**

*Evaluate the UVA Protection Factor of a product following the recommendations of the Japan Cosmetic Industry Association (JCIA) (version dated Nov.15, 1995) and the Mandate M/389, 12 July 2006*

*(Rapport sur 10 volontaires) / (Clinical report on 10 volunteers)*

SOMMAIRE

<b>1. OBJECTIF DE L'ETUDE / OBJECTIVE OF THE STUDY</b> .....	<b>3</b>
<b>2. PRODUIT / PRODUCT</b> .....	<b>3</b>
2.1. Produit étudié / <i>Studied product</i> .....	3
2.2. Produit de référence / <i>Reference product</i> .....	3
<b>3. VOLONTAIRES / VOLUNTEERS</b> .....	<b>4</b>
3.1. Recrutement et sélection / <i>Recruitment and selection procedure</i> .....	4
3.2. Nombre de volontaires, phototypes et ITA / <i>Number of volunteers, phototypes and ITA</i> .....	4
3.3. Critères d'inclusion / <i>Inclusion criteria</i> .....	4
3.4. Critères de non-inclusion / <i>Exclusion criteria</i> .....	4
<b>4. CONSIDERATIONS ETHIQUES ET LEGALES / ETHICAL AND LEGAL CONSIDERATIONS</b> .....	<b>6</b>
4.1. Réglementation / <i>Regulations</i> .....	6
4.2. Qualification du personnel / <i>Staff qualification</i> .....	7
4.3. Confidentialité / <i>Confidentiality</i> .....	7
4.4. Formalités administratives / <i>Administrative formalities</i> .....	7
4.5. Assurance Qualité / <i>Assurance quality</i> .....	8
<b>5. METHODE / METHOD</b> .....	<b>8</b>
5.1. Détermination du type de peau / <i>Determination of skin type</i> .....	8
5.2. Détermination des zones / <i>Determination of zones</i> .....	9
5.3. Application des produits et zones d'application / <i>Application products and application areas</i> .....	10
<b>6. MATERIEL / MATERIAL</b> .....	<b>10</b>
6.1. Simulateur solaire / <i>Solar simulator</i> .....	10
6.2. Détermination de la Dose Minimale Pigmentante sur une zone non protégée par un produit (DMPnp) / <i>Determination of the minimal pigmenting dose on the unprotected area (MPDu)</i> .....	11
6.3. Détermination de la Dose Minimale Pigmentante Protégée (DMP p) / <i>Determination of the minimal pigmenting dose on the tests areas (MPDp)</i> .....	11
<b>7. ANALYSE DES RESULTATS / DATA ANALYSIS</b> .....	<b>12</b>
7.1. Détermination du facteur de protection UVA / <i>Evaluation of the UVA protection factor</i> .....	12
7.2. Classification des produits / <i>Classification of the product</i> .....	13
<b>8. RESULTATS / RESULTS</b> .....	<b>13</b>
8.1. Evaluation du FP UVA moyen / <i>Evaluation of the mean UVA PF</i> .....	13
8.2. Avec le standard UVA JCIA / <i>With the Standard UVA JCIA</i> .....	13
<b>9. CONCLUSION / CONCLUSION</b> .....	<b>14</b>
<b>10. ARCHIVE / ARCHIVE</b> .....	<b>14</b>
<b>11. SIGNATURES / SIGNATURES</b> .....	<b>15</b>
<b>ANNEXES / ANNEX</b> .....	<b>16</b>

Certificat de validation du simulateur solaire / *Certificate of the solar simulator*

Tableau I / *Table I: Caractéristiques des volontaires / Characteristics of volunteers*

2.1. Produit étudié / <i>Studied product</i> .....	3
2.2. Produit de référence / <i>Reference product</i> .....	3
<b>3. VOLONTAIRES / VOLUNTEERS</b> .....	<b>4</b>
3.1. Recrutement et sélection / <i>Recruitment and selection procedure</i> .....	4
3.2. Nombre de volontaires, phototypes et ITA / <i>Number of volunteers, phototypes and ITA</i> .....	4
3.3. Critères d'inclusion / <i>Inclusion criteria</i> .....	4
3.4. Critères de non-inclusion / <i>Exclusion criteria</i> .....	4
<b>4. CONSIDERATIONS ETHIQUES ET LEGALES / ETHICAL AND LEGAL CONSIDERATIONS</b> .....	<b>6</b>
4.1. Réglementation / <i>Regulations</i> .....	6
4.2. Qualification du personnel / <i>Staff qualification</i> .....	7
4.3. Confidentialité / <i>Confidentiality</i> .....	7
4.4. Formalités administratives / <i>Administrative formalities</i> .....	7
4.5. Assurance Qualité / <i>Assurance quality</i> .....	8
<b>5. METHODE / METHOD</b> .....	<b>8</b>
5.1. Détermination du type de peau / <i>Determination of skin type</i> .....	8

## 1. OBJECTIF DE L'ETUDE / OBJECTIVE OF THE STUDY

Evaluer le facteur de protection UVA (FP-UVA) d'un produit solaire selon les recommandations du JCIA (version du 15/11/1995).

*To evaluate the UVA Protection Factor of a sun product following the recommendations of the Japan Cosmetic Association (JCIA) (version dated Nov.15, 1995).*

## 2. PRODUIT / PRODUCT

### 2.1. Produit étudié / Studied product

Dénomination / Name	: CREME SOLAIRE SPF 30 - 01.2013/6210
Code IDEA / IDEA code	: Code ID-11/01885
Indice présumé du produit / Expected SPF Value	: 30
Numéro de lot / Batch number	: 6210
Présentation / Aspect	: Emulsion Blanc / White Emulsion
Classe du produit / Product class	: Solaire / Solar
Conditions de stockage / Storage conditions	: Température ambiante / Room temperature
Date de péremption* / Expiry date	: 01/2013
Conditionnement / Packaging	: Tube en plastique / plastic Tube
Nombre d'échantillons reçus / Number of received samples	: 1

\* Dans le cas où la date de péremption n'a pas été fournie précisément par le Promoteur (> X mois), celle-ci sera définie arbitrairement par nos soins comme le jour correspondant à X mois à compter de la date de fabrication.

*If the expiry date was not precisely provided by the Promoter (> X months), this one will be arbitrarily defined by us as the day corresponding to X months as from the date of manufacture.*

### 2.2. Produit de référence / Reference product

Dénomination / Name	: Standard JCIA UVA / UVA Standard JCIA REF : 441/098/006
Code IDEA / IDEA code	: Code ID-11/00063
Présentation / Aspect	: Crème blanche / White coloured cream

### 2.1. Produit étudié / Studied product

Dénomination / Name	: CREME SOLAIRE SPF 30 - 01.2013/6210
Code IDEA / IDEA code	: Code ID-11/01885
Indice présumé du produit / Expected SPF Value	: 30
Numéro de lot / Batch number	: 6210
Présentation / Aspect	: Emulsion Blanc / White Emulsion
Classe du produit / Product class	: Solaire / Solar
Conditions de stockage / Storage conditions	: Température ambiante / Room temperature

### 3. VOLONTAIRES / VOLUNTEERS

#### 3.1. Recrutement et sélection / *Recruitment and selection procedure*

Volontaires « sains », issus du panel général « Volontaires » de la société IDEA. Chaque volontaire doit, pour être inscrit dans le panel, subir un examen médical avec le médecin recruteur du centre, justifier d'une couverture sociale et être majeur. A partir de ce panel, les volontaires répondant aux critères d'inclusion, sont convoqués puis définitivement admis dans l'étude au terme du bilan initial. La participation à l'étude est volontaire, la nature et les conséquences sont entièrement expliquées aux volontaires.

*"Healthy" volunteers, from a general "Volunteer" panel from the company IDEA. To be enrolled on the panel, each volunteer must undergo a medical examination with the centre's recruiting doctor, give proof of social security cover and be of legal consenting age. Those volunteers from this panel that conform to inclusion criteria, are summoned and then definitively admitted to the trial following initial screening. Participation in the trial is voluntary, its nature and consequences are fully explained to the volunteers.*

#### 3.2. Nombre de volontaires, phototypes et ITA / *Number of volunteers, phototypes and ITA*

10 volontaires, hommes ou femmes, avec un ITA entre 20° et 41° (phototypes II-III-IV).  
*10 volunteers, men or women, with an ITA of between 20° and 41° (phototypes II-III-IV).*

#### 3.3. Critères d'inclusion / *Inclusion criteria*

1. Age compris entre 18 et 60 ans / *Between 18 and 60 years of age.*
2. Normalité de l'examen clinique préalable / *Preliminary clinical examination normal.*
3. Sujet indemne de lésions dermatologiques dans le dos / *The subject has no dermatological lesions on their back.*
4. Affiliation à un régime de sécurité sociale ou bénéficiant auprès d'un tiers d'un tel régime / *Affiliation to a social security scheme or benefiting from the membership of a third party in such a scheme.*
5. Ayant accepté les contraintes du protocole / *The subject accepts the restrictions of the protocol.*
6. Ayant signé le consentement éclairé de participation / *The subject signs an informed consent for participation.*

#### 3.4. Critères de non-inclusion / *Exclusion criteria*

1. Volontaire n'acceptant pas les dispositions de l'article L 209-17 de la loi du 20/12/88 relatives: .....  
volontaires.

*"Healthy" volunteers, from a general "Volunteer" panel from the company IDEA. To be enrolled on the panel, each volunteer must undergo a medical examination with the centre's recruiting doctor, give proof of social security cover and be of legal consenting age. Those volunteers from this panel that conform to inclusion criteria, are summoned and then definitively admitted to the trial following initial screening. Participation in the trial is voluntary, its nature and consequences are fully explained to the volunteers.*

#### 3.2. Nombre de volontaires, phototypes et ITA / *Number of volunteers, phototypes and ITA*

10 volontaires, hommes ou femmes, avec un ITA entre 20° et 41° (phototypes II-III-IV).  
*10 volunteers, men or women, with an ITA of between 20° and 41° (phototypes II-III-IV).*

#### 3.3. Critères d'inclusion / *Inclusion criteria*

## IDEA

2. Volontaire ayant participé à un test pour la vérification de la bonne tolérance locale cutanée et/ou péri-oculaire durant les 2 dernières semaines et/ou à des essais de type sensibilisant durant le dernier trimestre.

*The volunteer has participated in a skin patch and/or peri-ocular tolerance test within the previous two weeks and/or sensitizing trials during the last trimester.*

3. Volontaire ayant refusé de signer le consentement éclairé.

*The volunteer refuses to sign the informed consent.*

4. Volontaire ayant subi une ablation ou greffe d'organe ou un traumatisme crânien avec perte de conscience prolongée depuis moins de 5 ans ou un traumatisme crânien avec des séquelles actuelles.

*The volunteer has undergone organ removal / transplantation or cranial trauma with prolonged loss of consciousness within the last 5 years, or cranial trauma with ongoing sequelae.*

5. Volontaire de sexe féminin enceinte ou allaitant ou en période d'activité génitale sans couverture contraceptive médicalement sûre.

*Female volunteers that are pregnant or breast-feeding or during a period of sexual activity not covered by a medically sound method of contraception.*

6. Volontaire présentant :

- une affection évolutive à expression cardio-vasculaire, digestive, neurologique, psychiatrique, génitale, urinaire, hématologique, endocrinienne ;
- un déficit immunitaire ;
- des antécédents d'intolérance aux médicaments, à des produits cosmétiques ou d'hygiène ou ménagers, à des vêtements, à des produits d'usage professionnel, en particulier colophane, caoutchouc, nickel ou aluminium ;
- des antécédents allergiques, photosensibles ou phototoxicités ;
- une affection cutanée évolutive ;
- une affection fébrile évolutive ;
- une photodermatose métabolique (porphyries, troubles du métabolisme du tryptophane).

*The volunteer presents with:*

- *A progressive cardiovascular, digestive, neurological, psychiatric, genital, urinary, hematological or endocrine disorder;*
- *An immunodeficiency;*
- *A previous history of intolerance to a drug, cosmetic, sanitary or household product, clothing or industrial products, in particular resin, latex, nickel or aluminium;*
- *Previous history of allergies, photosensitivity or phototoxicities;*
- *A progressive cutaneous condition;*
- *A progressive febrile condition;*

*The volunteer refuses to sign the informed consent.*

4. Volontaire ayant subi une ablation ou greffe d'organe ou un traumatisme crânien avec perte de conscience prolongée depuis moins de 5 ans ou un traumatisme crânien avec des séquelles actuelles.

*The volunteer has undergone organ removal / transplantation or cranial trauma with prolonged loss of consciousness within the last 5 years, or cranial trauma with ongoing sequelae.*

5. Volontaire de sexe féminin enceinte ou allaitant ou en période d'activité génitale sans couverture contraceptive médicalement sûre.

*Female volunteers that are pregnant or breast-feeding or during a period of sexual activity not covered by a medically sound method of contraception.*

## IDEA

8. Volontaire étant sous traitement phototoxique ou photosensible :

- Substances phototoxiques (furocoumarines, cyclines, griseofulvine, 5-fluoro-uracil) ;
- Substances phototoxiques et photosensibles (sulfonamides, phenothiazines, acide phenylpyruvique) ;
- Ou ont cessé le traitement dans les 15 jours précédents.

*The volunteer is undergoing phototoxic or photosensitizing treatment:*

- *Phototoxic substances (furocoumarin, tetracyclines, griseofulvin, 5-fluoro-uracil);*
- *Phototoxic and photosensitizing substances (sulfonamides, phenothiazines, tar derivatives, phenylpyruvic acid);*
- *Or have ceased treatment within the previous 15 days.*

9. Volontaire présentant des antécédents de réponse anormale au soleil : photodermatoses (lucite polymorphe, etc.).

*The volunteer has a previous history of an abnormal response to sun (polymorphous light eruptions, etc...).*

10. Volontaire ayant appliqué des produits cosmétiques ou pharmaceutiques sur la zone exposée dans les 48 heures avant le démarrage de l'étude.

*The volunteer has applied cosmetic or pharmaceutical products to the relevant zones within 48 hours of the start of the trial.*

11. Volontaire présentant une peau récemment insolée ou ayant subi des séances d'héliothérapie durant le mois précédant le début de l'étude.

*The volunteer has recently exposed their skin to sun or has undergone heliotherapy sessions in the month prior to the start of the trial.*

12. Volontaire ayant l'habitude de faire des UVA / *The volunteer regularly uses a UV sun bed.*

13. Volontaire ayant reçu au cours des six derniers mois un traitement par rétinoïde sur le dos ou oralement.

*The volunteer has received retinoid treatment, either on their back or orally, within the last 6 months.*

## 4. CONSIDERATIONS ETHIQUES ET LEGALES / ETHICAL AND LEGAL CONSIDERATIONS

### 4.1. Réglementation / Regulations

Cette étude, sans finalité thérapeutique directe pour le volontaire, a été réalisée conformément aux

- *Phototoxic and photosensitizing substances (sulfonamides, phenothiazines, tar derivatives, phenylpyruvic acid);*
- *Or have ceased treatment within the previous 15 days.*

9. Volontaire présentant des antécédents de réponse anormale au soleil : photodermatoses (lucite polymorphe, etc.).

*The volunteer has a previous history of an abnormal response to sun (polymorphous light eruptions, etc...).*

10. Volontaire ayant appliqué des produits cosmétiques ou pharmaceutiques sur la zone exposée dans les 48 heures avant le démarrage de l'étude.

*The volunteer has applied cosmetic or pharmaceutical products to the relevant zones within 48 hours of the start of the trial.*

## IDEA

*This study, which has no direct therapeutic purpose, will be undertaken according to the most recent recommendations given by the World Medical Association (Helsinki Statement 1964, amended in Edinburgh, Scotland, 2000). As it does not fall under the field of application of French law n° 88-1138 dated December 20, 1988, modified by laws n° 90-86, dated January 23, 1990 and n° 94-630, dated July 25, 1994, as is indicated in the "legislative and regulatory text guidebook" (B.O.M.S n° 91/13 b), concerning the protection of subjects participating in biomedical research, no information is communicated to the National file of subjects participating in biomedical research without direct individual benefit and the counsel of the Advisory Board is not sought. However, the spirit of Decree 90-872 dated September 27<sup>th</sup>, 1990, concerning the application of this law is heeded.*

### **4.2. Qualification du personnel / Staff qualification**

L'investigateur assure que toutes les personnes qui ont participé à l'étude requièrent les compétences et sont habilitées à les réaliser.

*The investigator asserts that all the persons who have participated in this study have the required qualifications and abilities to carry it out.*

### **4.3. Confidentialité / Confidentiality**

Tous les renseignements concernant l'état de santé des panélistes et les résultats des examens cliniques, effectués avant l'étude, pour leur recrutement, leur sélection et leur admission, sont soumis aux règles du secret médical conformément à l'Article 378 du Code pénal et au Code de déontologie médicale (Décret n° 95-1000, du 6 septembre 1995) : en aucun cas, ils ne pourront être communiqués au Promoteur avec leur identité.

Pour s'assurer du maintien de l'anonymat des volontaires, ceux-ci ont été identifiés par un code en 4 lettres comprenant les 2 premières lettres de leur nom patronyme, puis les 2 premières lettres de leur premier prénom, et pour l'étude, par un numéro correspondant à leur ordre d'inclusion dans l'étude.

A la fin de l'étude, le consentement, et le questionnaire d'inclusion dans lesquels sont consignées les données confidentielles des volontaires sont archivés dans le dossier de l'étude sous enveloppe scellée. Les investigateurs et toutes les personnes appelés à collaborer aux essais sont tenus au secret professionnel concernant la nature des produits étudiés, les essais, les personnes qui s'y prêtent et les résultats finaux.

*All information regarding the panel member health and their examination before the study for their recruitment, selection and admission, are subject to the medical secrecy rules according to the article "378" of the penal code and code of ethics (decree N°95-1000, dated September 6<sup>th</sup>, 1995).*

*On no account, they shall be forwarded to the sponsor with their identity.*

*In order to guarantee the volunteer anonymity, they are identified using a four character code which consists of the two first letters of their name and then the two first letters of their first name. And for the study they are identified using a number which is equivalent of their study inclusion order.*

*At the end of the study, the participation consent form and the inclusion questionnaire in which all volunteer confidential data are put down in writing, are both stored in a sealed envelope in the study file.*

*The investigators and everybody who shall take part in the tests must keep to professional confidentiality regarding the studied products nature, the tests, the volunteers who consent to them and the final results.*

### **4.2. Qualification du personnel / Staff qualification**

L'investigateur assure que toutes les personnes qui ont participé à l'étude requièrent les compétences et sont habilitées à les réaliser.

*The investigator asserts that all the persons who have participated in this study have the required qualifications and abilities to carry it out.*

### **4.3. Confidentialité / Confidentiality**

Tous les renseignements concernant l'état de santé des panélistes et les résultats des examens cliniques, effectués avant l'étude, pour leur recrutement, leur sélection et leur admission, sont soumis aux règles du secret médical conformément à l'Article 378 du Code pénal et au Code de déontologie médicale (Décret n° 95-1000, du 6 septembre 1995) : en aucun cas, ils ne pourront être communiqués

## IDEA

### Information et consentement libre, éclairé et exprès

Une fiche d'information a été remise à chaque volontaire, afin de lui préciser :

- l'objectif et la pertinence de la recherche,
- les bénéfices éventuellement attendus, les contraintes liées à l'étude et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de l'étude avant son terme,
- la période de non inclusion, le montant de l'indemnisation, la possibilité pour le volontaire de vérifier l'exactitude des données que contient son dossier médical et leur archivage sous scellée ultérieur,
- la possibilité d'arrêter à tout moment sa participation à cette étude en informant l'investigateur.

### Formal, free and informed consent and information

*An information sheet was given to each volunteer in order to make clear:*

- *Objective and pertinence of the research,*
- *Possible expected benefits, study constraints and predictable risks, including in case of study stopping before its conclusion,*
- *The non inclusion period, the indemnity amount, the right access of the volunteer to check the data accuracy putting written in his medical file and their later well storage under seal,*
- *The possibility to interrupt his study participation at any time and advising the investigator.*

Ces informations ont permis au volontaire de signer, en toute connaissance de cause, un formulaire de consentement de participation libre, éclairé et exprès.

*Regarding these information, the volunteer could sign with full knowledge a consent form of free, informed and formal participation.*

### **4.5. Assurance Qualité / Assurance quality**

Le rapport final a été audité par l'unité assurance Qualité d'IDEA, ce qui permet de confirmer qu'il contient les méthodes, les procédures de réalisation de l'étude, que les observations sont entièrement décrites et que les résultats rapportent les données exactes de l'étude, en accord avec les Bonnes Pratiques Cliniques.

*The final report was audited by the Quality Assurance Department of IDEA, this report confirmed that methods, operating procedures and observations are fully described and that results indicated in the report are the exact reflect of the study raw data, in agreement with good clinical practices.*

## **5. METHODE / METHOD**

### **5.1. Détermination du type de peau / Determination of skin type**

Les définitions de Fitzpatrick sur les phototypes de peau ont été établies sur la base d'une exposition primaire du soleil de 30-40 minutes après l'hiver ou une période sans exposition d'une durée équivalente.

### Formal, free and informed consent and information

*An information sheet was given to each volunteer in order to make clear:*

- *Objective and pertinence of the research,*
- *Possible expected benefits, study constraints and predictable risks, including in case of study stopping before its conclusion,*
- *The non inclusion period, the indemnity amount, the right access of the volunteer to check the data accuracy putting written in his medical file and their later well storage under seal,*
- *The possibility to interrupt his study participation at any time and advising the investigator.*

Ces informations ont permis au volontaire de signer, en toute connaissance de cause, un formulaire de consentement de participation libre, éclairé et exprès.

*Regarding these information, the volunteer could sign with full knowledge a consent form of free, informed and formal participation.*

## IDEA

Les catégories de couleur de peau ont été définies selon les critères colorimétriques de A. Chardon & col. (1990) utilisant l'espace de couleur de la Commission Internationale d'Eclairage (CIE) L\*a\*b\* (1976).

*The categories for skin colour were defined according to the colorimetric criteria of A. Chardon & col. (1990) using the three-dimensional colour space known as the Commission International d'Eclairage (CIE) L\*a\*b\* (1976):*

- Très Claire / *Very light* : value ITA° > 55°
- Claire / *Light* : value ITA° 41-55°
- Intermédiaire / *Intermediate* : value ITA° 28-41°
- Mate / *Tanned (or matt)* : value ITA° ]0-28°
- Brune / *Brown* : value ITA° -30-10°
- Noire / *Black* : value ITA° < -30°

L'ITA est calculé par des mesures chromamétriques effectuées sur les sujets. Trois mesures successives ont été prises pour le calcul de l'angle.

*The Individual Typological Angle (ITA) is calculated using chromametric measurements performed on the subject. Three successive measurements were taken for the calculation of each angle.*

Cet angle est calculé à l'aide de la formule suivante / *This angle was calculated using the formula:*

$$ITA^{\circ} = [\text{Arctan} (L^* - 50) / b^*] \times 180 / \pi$$

### 5.2. Détermination des zones / *Determination of zones*

Les mesures et l'application des produits étudiés ont été réalisées sur le dos du sujet, chaque zone est située entre les omoplates et la taille de part et d'autre de la colonne vertébrale et d'une superficie de 40 cm<sup>2</sup> (8 x 5 cm).

*The measurements and application of test products were performed on the subject's back, over a surface area of 40 cm<sup>2</sup> (8 x 5 cm) for each zones, situated between the line of the scapular and the waist, on either side of the vertebral column.*

Le dos est divisé en six zones qui ont été randomisées (voir le diagramme ci-dessous).

*The back is divided into six zones and must be randomly (see diagram below).*

Sur les zones 1 à 6, il y a / On the zones 1 to 6, there is:

- la zone non protégée DMPnp / *Unprotected MPDu*
- le Standard UVA JCIA / *Reference Standard UVA JCIA*
- les produits à tester de 1 à 4 DMP np / *Tested products 1 at 4 MPDu*

Chaque zone est délimitée à l'aide d'un crayon dermographique. Les sujets sont placés sur le ventre et ne doivent pas se déplacer ou changer de position pour la durée entière de l'exposition. La position doit

- Intermédiaire / *Intermediate* : value ITA° 28-41°
- Mate / *Tanned (or matt)* : value ITA° ]0-28°
- Brune / *Brown* : value ITA° -30-10°
- Noire / *Black* : value ITA° < -30°

L'ITA est calculé par des mesures chromamétriques effectuées sur les sujets. Trois mesures successives ont été prises pour le calcul de l'angle.

*The Individual Typological Angle (ITA) is calculated using chromametric measurements performed on the subject. Three successive measurements were taken for the calculation of each angle.*

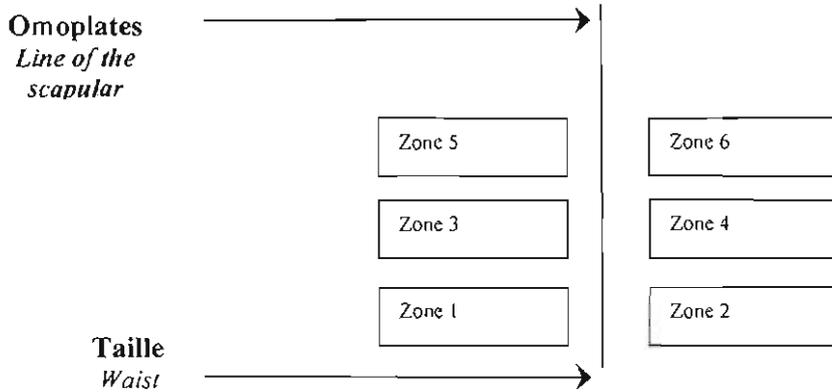
Cet angle est calculé à l'aide de la formule suivante / *This angle was calculated using the formula:*

$$ITA^{\circ} = [\text{Arctan} (L^* - 50) / b^*] \times 180 / \pi$$

**5.3. Application des produits et zones d'application / Application products and application areas**

Un numéro de 1 à n a été attribué à chaque volontaire, selon leur ordre d'arrivée dans l'étude.  
*The volunteers are allocated a number from 1 to n, according to their sequence of arrival in the study.*

Schéma de la localisation des différentes zones / *Diagram showing zone placement:*



- L'application a été effectuée à l'aide d'un doigtier et de façon régulière à raison de  $2 \text{ mg/cm}^2 \pm 2,5 \%$  pendant 20 à 50 secondes avec une légère pression.  
*Application of products using a fingerstall, at a rate of  $2 \text{ mg/cm}^2 \pm 2.5 \%$  during 20 to 50 seconds with light pressure.*
- 15 à 30 minutes après application, exposition des zones.  
*15 to 30 minutes after application, exposure of the zones.*

**6. MATERIEL / MATERIAL**

**6.1. Simulateur solaire / Solar simulator**

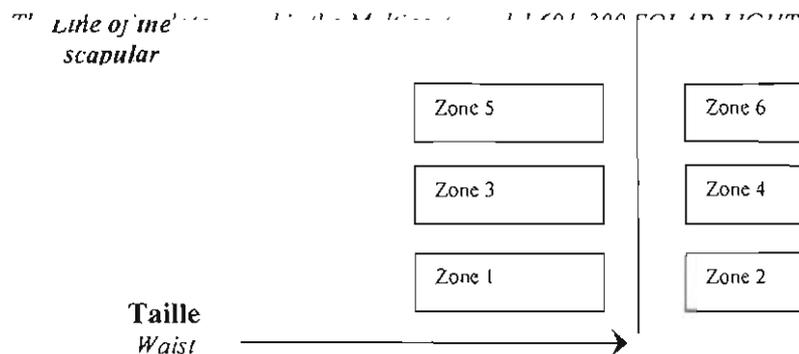
Le simulateur solaire qui est utilisé est le Multiport, modèle 601-300 SOLAR LIGHT. Celui-ci est constitué d'une lampe au xénon de 300 watts qui émet un spectre continu de 320 nm jusqu'à 400 nm.

Pour être conforme au spectre préconisé par la méthode internationale, le spectre de la lampe est modifié à l'aide de filtres, filtre UG 11/1 et WG 335.

L'exposition aux UV est réalisée par le biais de 6 fibres optiques (de 8 mm de diamètre) sur des zones de  $0,5 \text{ cm}^2$ . La surface de chaque zone exposée est de  $0,5 \text{ cm}^2$  et la distance minimale entre les bords de deux zones adjacentes est d'au moins 0,8 cm.

Les énergies lumineuses ( $\text{mW/cm}^2$ ) sont mesurées à l'aide d'un dispositif de contrôle PMA 2100 SOLAR LIGHT.

Les sites sont exposés à des doses croissantes d'UV selon une progression géométrique de 1,25 soit 25 %.



- L'application a été effectuée à l'aide d'un doigtier et de façon régulière à raison de  $2 \text{ mg/cm}^2 \pm 2,5 \%$  pendant 20 à 50 secondes avec une légère pression.  
*Application of products using a fingerstall, at a rate of  $2 \text{ mg/cm}^2 \pm 2.5 \%$  during 20 to 50 seconds with light pressure.*

Un des certificats du simulateur solaire est fourni dans les annexes du présent rapport.  
*One of the certificates of solar simulator is shown in the appendices to the present report.*

### **6.2. Détermination de la Dose Minimale Pigmentante sur une zone non protégée par un produit (DMPnp) / Determination of the minimal pigmenting dose on the unprotected area (MPDu)**

Il s'agit de la dose provoquant la 1<sup>ère</sup> réaction de pigmentation perceptible sans ambiguïté, à bords bien définis, observée au minimum 2 heures après l'exposition (2 à 4 heures).

La dose d'UVA de chaque fibre optique est déterminée par l'opérateur afin d'obtenir une progression géométrique de 25 %.

*The minimal pigmenting dose (MPD) corresponds to the minimum UVA dose inducing a minimal pigmentation with delimited borders filling the whole exposed zone within 2 to 4 hours after exposure.*

*The flux of UVA of each optical fiber is determined by the operator to obtain a geometric progression of 25 %.*

Les doses utilisées pour la détermination de la zone non protégée sont :

*The doses used for the determination of the unprotected area are:*

**8,19 – 10,24 – 12,8 – 16 – 20 – 25 J/cm<sup>2</sup>**

Elle est généralement obtenue entre 4 et 7 minutes d'exposition / *Usually it takes between 4 to 7 minutes.*

Le flux est exprimé en mW/cm<sup>2</sup> / *The flux is expressed in mW/ cm<sup>2</sup>.*

Cette zone sera exposée après l'exposition des zones produits afin de respecter un temps de lecture des résultats de 2 à 4 heures pour toutes les zones concernées.

*The unprotected area has to be exposed after all the protected areas, to respect the waiting time of 2 to 4 hours.*

### **6.3. Détermination de la Dose Minimale Pigmentante Protégée (DMP p) / Determination of the minimal pigmenting dose on the tests areas (MPDp)**

L'exposition est réalisée au minimum 15 minutes après l'application du produit.

*The exposure is performed at least 15 minutes after the application of the products.*

La durée de l'exposition est déterminée par l'expérimentateur en multipliant le temps d'exposition nécessaire à la détermination de la DMPnp par le facteur de protection UVA présumé du produit.

*The time of exposure is obtained by multiplying the time necessary to achieve the MPDu by the expected UVA PF.*

La lecture de la DMPp et de la DMPnp est réalisée sous une lampe de type lumière du jour et en aveugle.

*Reading of the MPDp and the MPDu under a daylight simulation lamp-visual reading in a blind manner.*

Il s'agit de la dose provoquant la 1<sup>ère</sup> réaction de pigmentation perceptible sans ambiguïté, à bords bien définis, observée au minimum 2 heures après l'exposition (2 à 4 heures).

La dose d'UVA de chaque fibre optique est déterminée par l'opérateur afin d'obtenir une progression géométrique de 25 %.

*The minimal pigmenting dose (MPD) corresponds to the minimum UVA dose inducing a minimal pigmentation with delimited borders filling the whole exposed zone within 2 to 4 hours after exposure.*

*The flux of UVA of each optical fiber is determined by the operator to obtain a geometric progression of 25 %.*

Les doses utilisées pour la détermination de la zone non protégée sont :

*The doses used for the determination of the unprotected area are:*

**8,19 – 10,24 – 12,8 – 16 – 20 – 25 J/cm<sup>2</sup>**

Elle est généralement obtenue entre 4 et 7 minutes d'exposition / *Usually it takes between 4 to 7 minutes.*

Le flux est exprimé en mW/cm<sup>2</sup> / *The flux is expressed in mW/ cm<sup>2</sup>.*

## IDEA

*The Minimal pigmenting dose (MPD) corresponds to the minimum UVA dose inducing a minimal pigmentation with delimited borders filing the whole exposed zone.*

Le sujet est allongé en décubitus ventral et sur la table d'examen sous une lampe de type lumière du jour.

*The subject lies in ventral decubitus on the examination table under a daylight lamp.*

### 7. ANALYSE DES RESULTATS / DATA ANALYSIS

#### 7.1. Détermination du facteur de protection UVA / Evaluation of the UVA protection factor

##### ✓ Indice de protection UVA individuel / Individual UVA (PF<sub>i</sub>)

L'indice de protection UVA est calculé pour chaque volontaire comme ceci / *The UVA protection factor is calculated for each volunteer as follows:*

$$\frac{\text{DMP}_p \text{ (J/cm}^2\text{)} / \text{MPD}_p \text{ (J/cm}^2\text{)}}{\text{DMP}_{np} \text{ (J/cm}^2\text{)} / \text{MPD}_u \text{ (J/cm}^2\text{)}} = \text{FP UVA / UVA PF}$$

Et / *And*

p = protégé / *protected*

np = non protégé / *u = unprotected*

##### ✓ Moyenne de l'indice de protection UVA / Mean UVA PF<sub>i</sub>

La moyenne de l'indice de protection est calculée comme ceci / *The average of the individual sun protection is calculated as follows:*

$$\frac{\sum \text{FP}_i \text{ UVA} / \sum \text{UVA PF}_i}{n / n} = \text{FP UVA Moy} / \text{Mean UVA PF}$$

n = Nombre de volontaires analysés dans l'étude / *where n = Number of volunteers analysed in the test*

FP<sub>i</sub> UVA = Indice de protection individuel / *UVA PF<sub>i</sub> = Individual SPF*

##### ✓ Calcul de l'écart type / Standard deviation

$$s = \sqrt{[(\sum (\text{UVA}_i)^2) - ((\sum \text{UVA}_i)^2 / n)] / (n-1)}$$

##### ✓ Calcul de la SEM (standard error to the mean)

$$\text{SEM} = s / \sqrt{n}$$

#### 7.1. Détermination du facteur de protection UVA / Evaluation of the UVA protection factor

##### ✓ Indice de protection UVA individuel / Individual UVA (PF<sub>i</sub>)

L'indice de protection UVA est calculé pour chaque volontaire comme ceci / *The UVA protection factor is calculated for each volunteer as follows:*

$$\frac{\text{DMP}_p \text{ (J/cm}^2\text{)} / \text{MPD}_p \text{ (J/cm}^2\text{)}}{\text{DMP}_{np} \text{ (J/cm}^2\text{)} / \text{MPD}_u \text{ (J/cm}^2\text{)}} = \text{FP UVA / UVA PF}$$

Et / *And*

p = protégé / *protected*

np = non protégé / *u = unprotected*

## IDEA

La SEM est déterminé pour le produit étudié et le standard UVA JCIA.  
*For the tested product and the reference UVA JCIA, the standard error (SEM) is calculated.*

### 7.2. Classification des produits / *Classification of the product*

Le FP UVA moyen obtenu permet de classer le produit dans des catégories suivantes:  
*The PF UVA obtained permit to classify the product in one of the following categories:*

$$\begin{aligned} 2 \leq \text{FP UVA} / \text{UVA PF} < 4 &: \text{PA +} \\ 4 \leq \text{FP UVA} / \text{UVA PF} < 8 &: \text{PA ++} \\ \text{FP UVA} / \text{UVA PF} \geq 8 &: \text{PA +++} \end{aligned}$$

## 8. RESULTATS / *RESULTS*

Volontaires inclus / *Volunteers included*: 10  
Volontaires analysés / *Volunteers analysed*: 10

Déviations au protocole / *Deviations from the protocol*: 0

Dates de l'étude / *Actual dates of the study*:

Début / *Start*: 06/06/2011  
Fin / *Finish*: 20/06/2011

Lieu de réalisation / *Place of investigation*: Institut Dermatologique d'Aquitaine, Site Montesquieu, Rue Jacques Monod, 33650 Martillac

### 8.1. Evaluation du FP UVA moyen / *Evaluation of the mean UVA PF*

❖ Avec le produit étudié / *With the studied product's CREME SOLAIRE SPF 30 - 01.2013/6210 code ID-11/01885*

- ✓ Le produit a un FP UVA moyen de 13,1 avec un écart type de 2,5.
- ✓ *The product has a mean UVA PF of 13.1 with a standard deviation of 2.5.*
- ✓ Sa SEM [12,3 – 13,9] est comprise dans l'intervalle [FP UVA moy ± 10%], soit. [11,8 – 14,4].
- ✓ *Its SEM [12.3 – 13.9] is within the range [mean UVAPF ± 10%], i.e. [11.8 – 14.4].*

### 8.2. Avec le standard UVA JCIA / *With the Standard UVA JCIA*

Le produit a un FP UVA moyen de 13,1 avec un écart type de 2,5

$$\begin{aligned} 2 \leq \text{FP UVA} / \text{UVA PF} < 4 &: \text{PA +} \\ 4 \leq \text{FP UVA} / \text{UVA PF} < 8 &: \text{PA ++} \\ \text{FP UVA} / \text{UVA PF} \geq 8 &: \text{PA +++} \end{aligned}$$

## 8. RESULTATS / *RESULTS*

Volontaires inclus / *Volunteers included*: 10  
Volontaires analysés / *Volunteers analysed*: 10

Déviations au protocole / *Deviations from the protocol*: 0

Dates de l'étude / *Actual dates of the study*:

Début / *Start*: 06/06/2011

## 9. CONCLUSION / CONCLUSION

**Le produit étudié, CREME SOLAIRE SPF 30 - 01.2013/6210 a un FP UVA moyen de 13,1.**  
*The studied product, CREME SOLAIRE SPF 30 - 01.2013/6210 has a mean UVA PF of 13.1.*

**Il appartient à la catégorie « PA +++ ».**  
*It is in to the category «PA +++».*

## 10. ARCHIVE / ARCHIVE

L'investigateur conservera les documents relatifs à l'étude dans les salles archives d'IDEA pendant deux ans après l'année d'archivage. Les dossiers des études des années antérieures seront archivés chez une société extérieure. La durée de conservation est de 10 ans pour les produits cosmétiques.

Passé ce délai, les données seront renvoyées au promoteur sauf demande explicite de sa part nous notifiant de les détruire.

*The investigator shall keep documents relating to the trial in an archive room at IDEA for 2 years after the archiving year. Study documents of the previous years will be archived by an external company. The period of keeping is of 10 years for the cosmetic products*

*After this period, the data will be returned to the promotor, unless otherwise explicitly demanded by the promoter asking us to destroy them.*

## 10. ARCHIVE / ARCHIVE

L'investigateur conservera les documents relatifs à l'étude dans les salles archives d'IDEA pendant deux ans après l'année d'archivage. Les dossiers des études des années antérieures seront archivés chez une société extérieure. La durée de conservation est de 10 ans pour les produits cosmétiques.

Passé ce délai, les données seront renvoyées au promoteur sauf demande explicite de sa part nous notifiant de les détruire.

*The investigator shall keep documents relating to the trial in an archive room at IDEA for 2 years after the archiving year. Study documents of the previous years will be archived by an external company. The period of keeping is of 10 years for the cosmetic products*

*After this period, the data will be returned to the promotor, unless otherwise explicitly demanded by the promoter asking us to destroy them*

11. SIGNATURES / SIGNATURES

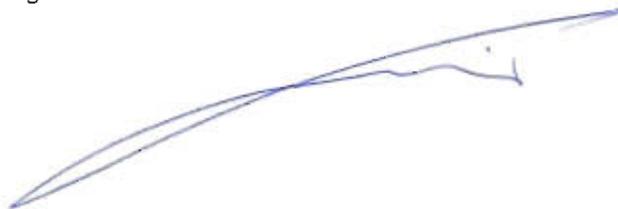
Après relecture, je certifie ces données conformes à la réalité des résultats obtenus,  
Docteur Melissa MIGNARD, Dermatologue, Investigateur.  
*After reading, I certify that this data conforms to the reality of the results obtained,  
Doctor Melissa MIGNARD, Dermatologist, Investigator.*

Date : 27 JUIN 2011  
Signature :



Après relecture, je certifie ces données conformes à la réalité des résultats obtenus,  
Anne CASOLI Docteur en médecine, Directeur de Département Clinique.  
*After reading, I certify that this data conforms to the reality of the results obtained,  
Anne CASOLI, Doctor of medicine, Director of Clinical Department.*

Date : 27 JUIN 2011  
Signature :



Ce rapport a été audité par l'Unité Assurance Qualité d'IDEA.  
Il est considéré comme étant le reflet exact des données générées et des procédures en vigueur  
en rapport avec les Bonnes Pratiques Cliniques.  
Service Qualité  
*This report has been audited by the Quality Assurance Department of IDEA.  
It is considered as being the exact reflection of the data generated and the procedure in vigor in accordance  
with Good Clinical Practice.  
Quality Department*

Date : 29 JUIN 2011  
Signature :

Date : 27 JUIN 2011  
Signature :



Après relecture, je certifie ces données conformes à la réalité des résultats obtenus,  
Anne CASOLI Docteur en médecine, Directeur de Département Clinique.  
*After reading, I certify that this data conforms to the reality of the results obtained,  
Anne CASOLI, Doctor of medicine, Director of Clinical Department.*

## ANNEXES / ANNEX

- Certificat de validation du simulateur solaire
- *Certificate of the solar simulator*
  
- Tableau 1 : Caractéristiques des volontaires
- *Table 1: Characteristics of volunteers*
  
- Tableau 2 : Détermination du Standard UVA JCIA
- *Table 2: Standard UVA JCIA: Individual and mean UVA PF*
  
- Tableau 3 : Détermination du FP UVA moyen
- *Table 3: Product: Individual and mean UVA PF*

## ANNEXES / ANNEX

- Certificat de validation du simulateur solaire
- *Certificate of the solar simulator*

- Tableau 1 : Caractéristiques des volontaires



**Tableau 1 / Table 1**  
**Caractéristiques des volontaires / Characteristics of volunteers**

Numéro d'inclusion <i>Inclusion number</i>	Initiales <i>Initials</i>	Age <i>Age</i>	Sexe <i>Sex</i>	ITA° <i>ITA°</i>	Phototype <i>Phototype</i>
1	GU-NA	43	F	39,9	III
2	GO-LA	35	F	36,8	III
3	RH-SA	30	F	40,5	IV
4	DU-MA	22	F	22,6	III
5	BE-CH	50	F	23,7	III
6	DR-MA	43	F	39,1	III
7	TE-ME	33	F	35,7	III
8	DE-CE	47	F	35,6	III
9	JA-JE	37	M	35,7	IV
10	SA-CO	46	F	40,7	III
<b>Moyenne / Mean</b>		<b>39</b>		<b>35,0</b>	
<b>Ecart type / standard deviation</b>		<b>9</b>		<b>6,6</b>	

**Tableau 2 / Table 2**  
**Détermination du standard UVA JCLA / Individual and mean UVA PF standard UVA JCIA**

Numéro d'inclusion <i>Inclusion number</i>	Initiales <i>Initials</i>	DPMnp <i>MPD u</i>	DPMp <i>MPDp</i>	FPi UVA standard JCLA <i>Pfi UVA</i>
1	GU-NA	16,0	74,9	4,7
2	GO-LA	20,0	74,9	3,7
3	RH-SA	20,0	75,0	3,8
4	DU-MA	16,0	59,9	3,8
5	BE-CH	20,0	74,9	3,7
6	DR-MA	16,0	74,9	4,7
7	TE-ME	10,2	47,9	4,7
8	DE-CE	12,8	47,9	3,8
9	JA-JE	16,0	59,9	3,8
10	SA-CO	16,0	74,9	4,7
<b>Moyenne FP UVA / Average UVA PF</b>				<b>4,1</b>
<b>Ecart type / standard deviation</b>				<b>0,5</b>
<b>SEM / SEM</b>				[ 3,9 - 4,3 ]
<b>FP UVA Moyen ± 10% / Mean UVA PF ± 10 %</b>				[ 3,7 - 4,5 ]

FPi UVA = FP UVA individuel / UVA Pfi = individual UVA

4	DU-MA	22	F	22,6	III
5	BE-CH	50	F	23,7	III
6	DR-MA	43	F	39,1	III
7	TE-ME	33	F	35,7	III
8	DE-CE	47	F	35,6	III
9	JA-JE	37	M	35,7	IV
10	SA-CO	46	F	40,7	III
<b>Moyenne / Mean</b>		<b>39</b>		<b>35,0</b>	
<b>Ecart type / standard deviation</b>		<b>9</b>		<b>6,6</b>	

**Tableau 2 / Table 2**  
**Détermination du standard UVA JCLA / Individual and mean UVA PF standard UVA JCIA**

Numéro d'inclusion <i>Inclusion number</i>	Initiales <i>Initials</i>	DPMnp <i>MPD u</i>	DPMp <i>MPDp</i>	FPi UVA standard JCLA <i>Pfi UVA</i>
---	------------------------------	-----------------------	---------------------	--

**Tableau 3 / Table 3**  
**Détermination du FP UVA moyen du produit / Individual and mean UVA PF ID-11/01885**

<b>Numéro d'inclusion</b> <i>Inclusion number</i>	<b>Initiales</b> <i>Initials</i>	<b>DPMnp</b> <i>MPD u</i>	<b>DMPp</b> <i>MPDp</i>	<b>FPi UVA</b> <i>PFi UVA</i>
1	GU-NA	16,0	191,8	12,0
2	GO-LA	20,0	239,7	12,0
3	RH-SA	20,0	299,9	15,0
4	DU-MA	16,0	166,2	10,4
5	BE-CH	20,0	207,8	10,4
6	DR-MA	16,0	166,2	10,4
7	TE-ME	10,2	166,2	16,2
8	DE-CE	12,8	166,2	13,0
9	JA-JE	16,0	223,7	14,0
10	SA-CO	16,0	279,7	17,5
<b>Moyenne FP UVA / Average UVA PF</b>				<b>13,1</b>
<b>Ecart type / standard deviation</b>				<b>2,5</b>
<b>SEM / SEM</b>				<b>[ 12,3 - 13,9 ]</b>
<b>FP UVA Moyen ± 10% / Mean UVA PF ± 10 %</b>				<b>[ 11,8 - 14,4 ]</b>
<b>Niveau de protection / Protection level</b>				<b>PA +++</b>

FPi UVA = FP UVA individuel / UVA PFi = individual UVA PF

np = non protégé / u = unprotected

p = protégé / p = protected

4	DU-MA	16,0	166,2	10,4
5	BE-CH	20,0	207,8	10,4
6	DR-MA	16,0	166,2	10,4
7	TE-ME	10,2	166,2	16,2
8	DE-CE	12,8	166,2	13,0
9	JA-JE	16,0	223,7	14,0
10	SA-CO	16,0	279,7	17,5
<b>Moyenne FP UVA / Average UVA PF</b>				<b>13,1</b>
<b>Ecart type / standard deviation</b>				<b>2,5</b>
<b>SEM / SEM</b>				<b>[ 12,3 - 13,9 ]</b>
<b>FP UVA Moyen ± 10% / Mean UVA PF ± 10 %</b>				<b>[ 11,8 - 14,4 ]</b>
<b>Niveau de protection / Protection level</b>				<b>PA +++</b>