ANIOSAFE MANUCLEAR HF

laboratoires ANIOS

Le professionnel de la désinfection

Aniosafe manuclear HF

Sommaire

Fiche d'Informations Générales et Réglementaires	Page	7
Composition	Page	9
Stabilité et conditions de conservation	Page	11
Etudes et expertises		
- Microbiologie	Page	13
- Toxicologie	Page	17
Réglementaire	Page	27

ANIOSAFE MANUCLEAR HF

Informations réglementaires et générales

Regulation and general information

ANIOSAFE MANUCLEAR HF est conçu, produit et contrôlé par les Laboratoires ANIOS, certifiés par l'AFAQ sous le numéro 1995/3723, selon le référentiel d'Assurance Qualité ISO 9001.

ANIOSAFE MANUCLEAR HF *is designed, produced and controlled by the Laboratoires ANIOS, certified by the AFAQ Organism under the number 1995/3723 in accordance with the ISO 9001 Quality System*

La formulation de l'**ANIOSAFE MANUCLEAR HF** répond aux exigences du règlement (CE) N°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques.

ANIOSAFE MANUCLEAR HF *formulation fulfils the requirements of the regulation (EC) No 1223/2009 relating to Cosmetic products*

ANIOSAFE MANUCLEAR HF est étiqueté conformément à la réglementation Européenne relative à la classification et l'étiquetage des produits chimiques.

ANIOSAFE MANUCLEAR HF *is labelled in accordance with the European regulation related to the classification and labelling of chemical products*

ANIOSAFE MANUCLEAR HF répond à notre engagement volontaire d'Eco-conception repris dans notre charte ANIOSAFE.

ANIOSAFE MANUCLEAR HF *meets our voluntary eco-design commitment included in our ANIOSAFE charter*

1919_FIRG_FR-EN_01-07-2013

ANIOSAFE MANUCLEAR HF

Composition

Agents lavants / Washing agents

Cocamidopropyl betaine / Cocamidopropyl betaine

Sodium C14-17 alkyl sulfonate / Sodium C14-17 alkyl sulfonate

Agents conservateurs / Preservative agents

Alcool benzylique / Benzyl alcohol

Benzoate de sodium / Sodium benzoate

Agent hydratant / Moisturizing agent

Glycérine / Glycerin

Autres ingrédients / Other ingredients

Agent viscosant / Viscosing agent

Colorant / Colouring

Parfum / Fragrance

Excipients / Excipients

1919_Composition_FR-EN_30-03-09.doc

ANIOSAFE MANUCLEAR HF
ANIOSAFE MANUCLEAR NPC HF

Stabilité et conditions de conservation
Stability and storage conditions

Produit pur non dilué

-Stockage entre +5°C et +35°C.

- Stabilité :

- Flacon non ouvert et poches airless : 30 mois à partir de la date de production indiquée sur l'étiquette.
- Flacon ouvert en cours d'utilisation : 3 mois selon une étude d'aérobiocontamination.

Pure product not diluted :

- Storage between +5°C and +35°C

- Stability :

- Not opened bottle and airless bottles: 30 months from the manufacturing date indicated on the label.
- Opened bottle being used: 3 months according to an aerobiocontamination study.

Révisé le 30/03/2009
Revised on 30/031/2009

ANIOSAFE MANUCLEAR HF

Propriétés antimicrobiennes

Antimicrobial properties

Evaluation de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique, selon la norme NF EN ISO 11930 (Juin 2012).

Assessment of the antimicrobial protection of a cosmetic product according to the NF EN ISO 11930 standard (June 2012)

L'essai consiste en un essai d'efficacité de la protection antimicrobienne d'une formulation. L'essai réalisé permet d'apprécier la protection antimicrobienne (test d'épreuve) en suivant l'évolution de populations microbiennes introduites dans des échantillons d'un même lot maintenu à température ambiante.

The test is an efficacy test to control the antimicrobial protection of a cosmetic formulation The test realised permits to estimate the antimicrobial protection (Challenge test) by analysing the microbial population introduced in samples from a same batch number, maintained at room temperature.

ANIOSAFE MANUCLEAR HF satisfait aux exigences de la Norme Internationale NF EN ISO 11930 avec un risque microbiologique considéré comme acceptable : la capacité de conservation antimicrobienne est conforme au critère A.

ANIOSAFE MANUCLEAR HF satisfies the requirements of the NF EN ISO 11930 International Standard with a microbiological risk considered as acceptable: capacity of antimicrobial preservation is in compliance with the criteria A.

1919_protection_FR EN_30019_15-07-2013

ANIOSAFE MANUCLEAR HF

Propriétés antimicrobiennes

Antimicrobial properties

Evaluation de la capacité de résistance à la contamination microbienne d'un produit cosmétique, pendant son utilisation

Assessment of the resistance power of a cosmetic product to the microbial contamination during its use

L'essai réalisé permet d'apprécier la capacité de résistance à la contamination microbienne d'un produit en analysant la flore mésophile totale présente dans le flacon en cours d'utilisation.

The test realised permits to estimate the resistance power of a product to the microbial contamination by analysing the total mesophile flora present in the bottle during use.

Aucune croissance microbienne n'a été décelée après 12 mois d'utilisation. Tout flacon ouvert de ANIOSAFE MANUCLEAR HF peut être utilisé pendant 12 mois.

No microbial growth was found after a 12 months use. Then any opened bottle of ANIOSAFE MANUCLEAR HF can be used for 12 months.

1919_aérobiocontamination_FR EN_37916_22-03-2019

EVIC france

PATCH TEST SOUS CONTROLE DERMATOLOGIQUE

RESUME DU RAPPORT D'ETUDE

1. OBJECTIF ET PRINCIPE DE L'ETUDE

Vérification de la compatibilité cutanée d'un savon liquide : **ANIOSAFE MANUCLEAR HF – Référence 1919000 – Lot : M01202, dilué à 5 % dans de l'eau pour préparation injectable**, après application unique sur la peau (au niveau du haut du dos) dans des conditions expérimentales maximalisantes (sous pansement semi-occlusif, pendant 48 heures).

Contrôle de la compatibilité cutanée du produit testé 15 minutes après le retrait du patch : examen cutané et interrogatoire des sujets par le dermatologue ou le technicien responsable.

2. DATES DE REALISATION DE L'ETUDE : du 28 au 30 mars 2011

3. VOLONTAIRES

- Effectif de volontaires prévus au protocole : **10**
- Effectif de volontaires dont les données sont exploitables : **10** (**11** inclus, une sortie d'essai (réf. 7) pour résultats inexploitables)
- Description des caractéristiques principales du panel (sujets exploitables) :
  - Age moyen 40 ans, compris entre 19 et 68 ans
  - Sexe : 6 femmes et 4 hommes
  - Phototype : I à IV
  - Type de peau : tout type de peau au niveau du corps (dos)

4. RESULTATS – DISCUSSION

Produit d'investigation dénomination, référence, dilution	**Type de patch**	**Temps de contrôle après retrait du patch**	**Type de réaction**	**Nombre de sujets réactifs**	**% de sujets réactifs**	**Score d'irritation journalier moyen SijM**	**Compatibilité cutanée du produit**
ANIOSAFE MANUCLEAR HF – Référence 1919000 – Lot : M01202, dilué à 5 **%** dans de l'eau PPI	Semi-occlusif TruMed®	**T15 minutes** (J3)	Aucune	0	0 %	0	**Très bonne compatibilité**

5. DATES ET SIGNATURES

Médecin investigateur : Dr Françoise MAGNE (dermatologue)

20.04.11

Assurance qualité : Danièle PICARD

18.04.11 J. HIMIAGUE
P/o

1/1

SPONSOR: **LABORATOIRES ANIOS**
Pavé du Moulin
59260 LILLE HELLEMMES

CONFIRMATION IN HUMAN OF THE SKIN COMPATIBILITY AND ABSENCE OF ALLERGENIC POTENTIAL OF ONE COSMETIC PRODUCT AFTER REPEATED APPLICATION UNDER PATCH

Human repeated insult patch test

SUMMARY OF THE STUDY REPORT

AIM AND PRINCIPLE OF THE STUDY

This study intended to confirm the skin compatibility and the absence of allergenic potential of the cosmetic product **ANIOSAFE MANUCLEAR HF - Réf. 1919000 - Lot: M01202 diluted at 5% with distilled water,** after repeated application to the skin under exaggerated experimental conditions.

The product was applied under patch for a defined time. The applications were repeated 9 times over a period of 3 consecutive weeks, period necessary for the possible induction of an allergy.

After a minimal 2-week rest period, with no treatment, a single application of the product under patch, to the induction site and to a virgin site and for a defined time, enabled to reveal a possible induced allergy.

DATES OF PERFORMANCE OF THE STUDY: from May 02nd to June 11th, 2011.

VOLUNTEERS

- **Number of volunteers defined in the protocol: 100**
- **Number of volunteers whose data are exploitable: 107** (108 volunteers included, 1 volunteer discontinued (ref. 107) for personal reasons independent of the study and no exclusion was decided by the investigator).
- **Specific inclusion criteria:**

- age: 18 to 70 years old,
- sex: male and/or female,
- phototype (Fitzpatrick): I to V,
- 50% of the panel with all types of skin on body,
- 50% of the panel with reactive skin on body.

SC BIO HIGH TECH SRL – 15, Constantin Bosianu Street, Bucharest, Romania
An affiliated company of EVIC France S.A.; RO 16679189, J40/13128/2004; Registration No. ANSPDCP: 17162
Phone: 004021 335 70 90, Fax: 004021 335 70 91, Mobile: 0728 302 244
Web: www.evic.ro; E-mail: evicromania@evic.ro

SUMMARY OF THE METHODOLOGY

The experimental conditions defined in the protocol were the following ones:

Patch material	Experimental conditions of use	Quantity applied
TruMed®	Diluted at 5% with distilled water	160 µl

The applications of the test product, the removal of the patches and the controls were performed by the dermatologist or the technician in charge of the study.

- **Induction phase:** 3 consecutive weeks.

  * application of the product to a perfectly delimited site, under patch on D1, D3, D5, D8, D10, D12, D15, D17, D19.

  * patch removal
    - after 48 h of contact on D3, D5, D10, D12, D17, D19.
    - after 72 h of contact on D8, D15, D22.

  * controls: skin examination and questioning before patching on D1 and about 15 minutes (or more, if redness appeared after removal of the adhesive), after patch removal on D3, D5, D8, D10, D12, D15, D17, D19, D22.

- **Rest period:** 2 consecutive weeks at least (4 weeks at the most).

  * no application of product.

- **Challenge:** 1 week.

  * application of the product to a perfectly delimited virgin site and to the site defined for the induction phase, under patch on D37.

  * patch removal after 48 h of contact on D39.

  * controls: skin examination and questioning before patching on D37 and about 15 minutes (or more, if redness appeared after removal of the adhesive), after patch removal on D39, D40, D41 (48, 72, 96 h after application).

RESULTS

Induction phase	
Type of reactivity on the induction site	**Number and percentage of reactive volunteers**
None	0 / 0 %

Challenge	
Type of reactivity on the induction site and virgin site	**Number and percentage of reactive volunteers**
None	0 / 0 %

CONCLUSION

Under the experimental conditions adopted the repeated applications of the product **ANIOSAFE MANUCLEAR HF - Réf. 1919000 - Lot: M01202 diluted at 5% with distilled water,** under semi-occlusive patch, induced no reaction of irritation and the product **has a very good skin compatibility.**

Moreover, the repeated applications **induced no allergic reaction.**

Signatures and dates

Investigator: Doctor Rozalia OLSAVSZKY (dermatologist) 29/06/2011

Quality Assurance Personnel: Lucia CHIRITA 29/06/2011

Head manager of the investigator centre: Alina NANU 29/06/2011

EVIC france

TEST D'USAGE SOUS CONTROLES DERMATOLOGIQUE ET OPHTALMOLOGIQUE

RESUME DU RAPPORT D'ETUDE

1. OBJECTIFS ET PRINCIPE DE L'ETUDE

Vérifier l'acceptabilité cutanée et oculaire et apprécier les qualités cosmétiques et l'efficacité du produit **ANIOSAFE MANUCLEAR HF – Référence 1919000 – Lot : M01202,** après utilisation à domicile au moins 1 fois par jour pour la toilette générale **visage et corps** (douche si possible) et 5 fois par jour ou plus pour le lavage des **mains,** dans les conditions normales d'emploi prévues par le Promoteur, pendant 21 jours consécutifs.

Contrôle de l'acceptabilité cutanée et oculaire :

- examen cutané des zones expérimentales (visage et corps) par le dermatologue, avant puis après 21 jours consécutifs d'utilisation,
- examen de la muqueuse oculaire et de la zone périoculaire par l'ophtalmologiste, avant et après la première application, puis après 21 jours consécutifs d'utilisation,
- analyse des sensations d'inconfort rapportées par les volontaires directement à l'investigateur et/ou au co-investigateur ou au technicien pendant l'étude ou dans leur fiche d'évaluation à domicile.

Evaluation des qualités cosmétiques et de l'efficacité du produit, au terme de l'étude, à l'aide d'un questionnaire ciblé.

2. DATES DE REALISATION DE L'ETUDE : du 14 avril au 17 mai 2011

3. VOLONTAIRES

- Effectif de volontaires prévus au protocole : **25**
- Effectif de volontaires dont les données sont exploitables : **26** (**27** inclus, 1 sortie d'essai (réf. 25) pour non respect du protocole a été décidée par l'investigateur).

- Description des caractéristiques principales du panel (volontaires inclus) :
  - Age : moyen 40 ans, compris entre 19 et 69 ans
  - Sexe : 24 femmes et 2 hommes
  - Phototype : I à IV
  - Ayant tout type de peau au niveau du visage et du corps
  - Ayant la peau sensible/réactive au niveau du visage et du corps
  - Utilisation régulière de savon liquide.

4. RESULTATS/ DISCUSSION

4.1. Acceptabilité cutanée

Aucun signe clinique imputable au produit d'investigation n'a été constaté par l'investigateur.

Référence des volontaires concernés	Sensations d'inconfort ressenties (imputables au produit d'investigation)	% de volontaires concernés
Réf. 22 (peau mixte au niveau du visage et normale au niveau du corps)	Dessèchement et tiraillement très léger des mains au séchage à chaque application de J1 à Jfin, pendant 15 minutes	**4 %**

Discussion : les sensations d'inconfort étant très légères, de courte durée et ne survenant qu'au niveau des mains chez un seul volontaire, l'investigateur les a jugées acceptables et mineures pour ce type de produit.

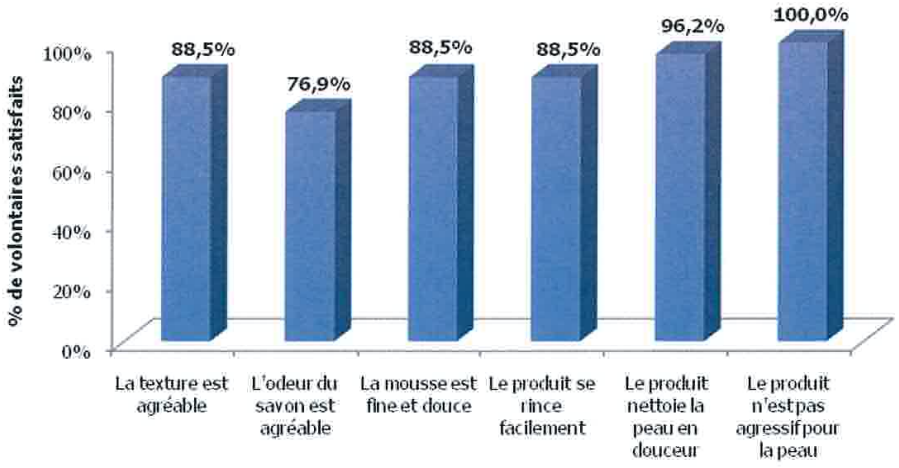
4.2. Acceptabilité oculaire

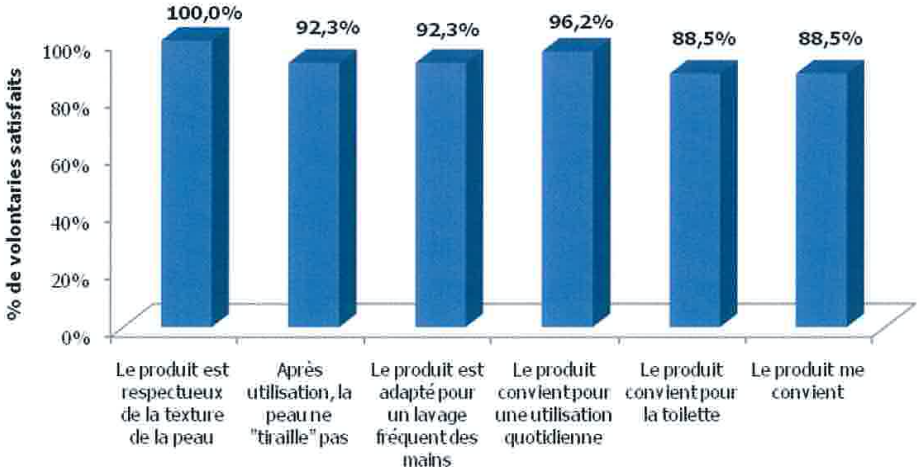
Aucun signe clinique imputable au produit d'investigation n'a été constaté par le co-investigateur.
Aucune sensation d'inconfort n'a été rapportée par les volontaires.

CONCLUSION - Acceptabilité cutanée et oculaire du produit d'investigation

○ **Bonne acceptabilité cutanée** ☒	○ **Très bonne acceptabilité oculaire** ☒

4.3. Appréciation des qualités cosmétiques et de l'efficacité (autoévaluation)





Réponse	L'odeur sur la peau après lavage n'est pas perceptible	
	Nombre de volontaires ayant répondu	%
D'accord	22	**84,6 %**
Pas d'accord (*)	4	**15,4 %**

(*) Pourquoi : l'odeur reste sur la peau, 1 ; parfum léger agréable, 1 ; Odeur perceptible, 1 ; odeur désagréable, 1.

Réponse (sur 4 volontaires)	En cas d'odeur perceptible après lavage, celle-ci n'est pas gênante	
	Nombre de volontaires ayant répondu	%
D'accord	2	**50 %**
Pas d'accord (**)	2	**50 %**

(**) pas agréable, 1 ; odeur persistante, 1.

5. SIGNATURES AND DATES

Investigateur: Dr Françoise MAGNE (dermatologue)

14 06 11

Co-investigateurs :

Dr Marie-Christine DURQUETY (ophtalmologiste)

15.06.11

Dr Clotilde TRARIEUX-FOURAULT (médecin généraliste)

14 06 11

Assurance Qualité : Danièle PICARD 14.06.11

3/3

ANIOSAFE MANUCLEAR HF

Données de biodégradabilité

Biodegradability data

Matière inorganique — 89.7 % [1]

Inorganic material

Non concerné par la notion de biodégradabilité

Not concerned by biodegradability notion

Matière organique biodégradable [2] — 9.1 % [1]

Biodegradable organic material [2]

Substances facilement biodégradables et/ou intrinsèquement biodégradables[3]

Readily biodegradable substances and/or inherently biodegradable [3]

Matière organique non biodégradable ou sans données de biodégradabilité [2] — 1.2 % [1]

Non biodegradable organic material or material without any biodegradability data [2]

Substances ne remplissant pas les critères de biodégradabilité, ou substances pour lesquelles aucune donnée de biodégradabilité n'est disponible.

Substances which not fulfil the biodegradability criteria, or substances without any biodegradability data.

Conclusion

Conclusion

ANIOSAFE MANUCLEAR HF contient au moins 98.8 % de matières inorganiques et de matières organiques biodégradables.

ANIOSAFE MANUCLEAR HF *contains at least 98.8 % of inorganic material and of biodegradable organic material.*

---

[1] % p/p indicatif */ indicative w/w %*

[2] Données de biodégradabilité communiquées par les fournisseurs des matières premières utilisées pour la formulation du produit et disponibles à la date du présent document / *Biodegradability data on raw material used for product formulation, provided by our suppliers and available at the date of this document*

[3] Selon les lignes directrices OCDE 301 et 302 / *According to 301 and 302 OCDE guidelines*

1919_FR-EN_30-11-17