ANIOSAFE SAVON DOUX HF

ANIOSAFE SAVON DOUX HF

laboratoires ANIOS

Le professionnel de la désinfection

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	19
Réglementaire	Page	29

ANIOSAFE SAVON DOUX HF

Informations réglementaires et générales

Regulation and general information

ANIOSAFE SAVON DOUX 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 SAVON DOUX 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 SAVON DOUX HF** répond aux exigences du règlement (CE) N°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques.

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

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

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

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

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

1918_FIRG_FR-EN_01-07-2013

ANIOSAFE SAVON DOUX HF

Composition

Agents lavants / *Washing agents*

Sodium Lauryl Sulfate / *Sodium lauryl sulfate*

Linoleamide DEA / *Linoleamide DEA*

Disodium Lauroamphodiacétate / *Disodium Lauroamphodiacetate*

Agents conservateurs / *Preservative agents*

Alcool benzylique / *Benzyl alcohol*

Benzoate de sodium / *Sodium benzoate*

Agent hydratant / *Moisturizing agent*

Glycérine / *Glycerin*

Agent protecteur /*Protective agent*

Disodium Ricinoleamido MEA - Sulfosuccinate
Disodium Ricinoleamido MEA - Sulfosuccinate

Autres ingrédients / *Other ingredients*

Agent viscosant / *Viscosing agent*

Parfum / *Fragrance*

Excipients / *Excipients*

1918_composition_FR+EN_11-12-17.doc

ANIOSAFE SAVON DOUX 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 307/03/2009

ANIOSAFE SAVON DOUX 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 SAVON DOUX 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 SAVON DOUX 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.

1918_protection_FR EN_30375_16-09-2015

ANIOSAFE SAVON DOUX HF

Propriétés antimicrobiennes

Antimicrobial properties

Evaluation de la capacité de résistance à la contamination microbienne d'un produit cosmétique, selon une adaptation de la méthodologie décrite dans la Pharmacopée Européenne 6ème édition "Efficacité de la conservation antimicrobienne".

Assessment of the resistance power of a cosmetic product to the microbial contamination according to an adaptation of the method described in the European Pharmacopoeia 6th edtion "Efficacy of the antimicrobial preservation"

L'essai réalisé permet d'apprécier la capacité de résistance à la contamination microbienne d'un produit en suivant l'évolution de populations microbiennes introduites dans des échantillons d'un même lot maintenu à température ambiante.

The test realised permits to estimate the resistance power of a product to the microbial contamination by analysing the microbial population introduced in samples from a same batch number, maintained at room temperature.

La capacité de conservation antimicrobienne de l'ANIOSAFE SAVON DOUX HF est conforme aux critères de la Pharmacopée Européenne 6ème édition après 28 jours.

La capacité de résistance à la biocontamination répétée de l'ANIOSAFE SAVON DOUX HF est validée après 15 semaines d'essais, selon les conditions expérimentales décrites dans le rapport d'expertise.

The antimicrobial prewservation of ANIOSAFE SAVON DOUX HF is in compliance with the criteria of the European Pharmacopoeia 6th edition, after 28 days.

The resistance to the repeated bio-contamination of ANIOSAFE SAVON DOUX HF is assessed after 15 weeks testing, according to the experimental conditions described in the expertise report.

1918_résistance_FR EN_24424_16-09-2015

ANIOSAFE
SAVON DOUX 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 SAVON DOUX HF peut être utilisé pendant 12 mois.

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

1918_aérobiocontamination_FR EN_37914 & 37915_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 SAVON DOUX HF – Référence 1918000 – Lot : M26619, 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 non respect du protocole)
- 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 SAVON DOUX HF – Référence 1918000 – Lot : M26619, 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 : Joëlle MIMIAGUE

20.04.11

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 SAVON DOUX HF - Réf. 1918000 - Lot: M26619 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 SAVON DOUX HF - Réf. 1918000 - Lot: M26619 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

3/3

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 SAVON DOUX HF - Référence 1918000 – Lot : N01914**, après utilisation au niveau **du visage et du corps,** 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 la première application, puis après 21 jours consécutifs d'utilisation,
- examen de la muqueuse oculaire et de la zone périoculaire par l'ophtalmologiste, avant 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 12 avril au 6 mai 2011

3. VOLONTAIRES

- Effectif de volontaires prévus au protocole : **25**
- Effectif de volontaires dont les données sont exploitables : **27** (**27** inclus, aucun abandon et aucune sortie d'essai)
- Description des caractéristiques principales du panel (volontaires inclus) :
  - Age : moyen 49 ans, compris entre 18 et 68 ans
  - Sexe : 21 femmes et 6 hommes
  - Type de peau : tout type de peau au niveau du visage et du corps
  - Ayant la peau réactive (sensible) au niveau du visage et du corps
  - Phototype : I à IV
  - 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. 6 (peau sèche au niveau du visage, du corps et peau normale au niveau des mains)	Picotements légers 5 à 10 minutes après la douche au niveau du visage et du corps (J6 et J7), pendant 2 jours.	**7 %**
Réf. 12 (peau mixte/tendance sèche au niveau du visage, normale au niveau des bras, et sèche au niveau des jambes et des mains)	Picotements très légers du cou, des lèvres et des bras, 1 heure après la douche, à J2, pendant 1 h 30.	

Discussion : les sensations d'inconfort étant relativement légères et de courte durée, l'investigateur les a jugées acceptables pour ce type de produit.

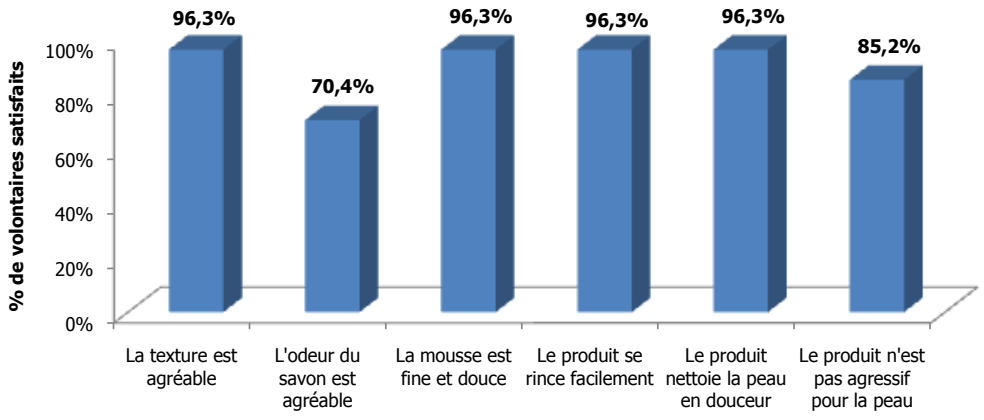
4.2. Acceptabilité oculaire

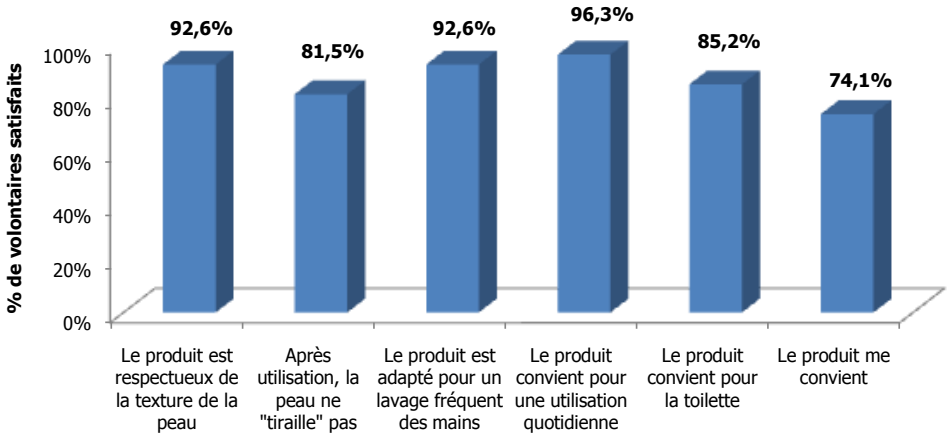
Aucun signe clinique imputable au produit d'investigation n'a été constaté par le co-investigateur.
Aucune sensation d'inconfort n'a été rapportée par les volontaires.

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)





	L'odeur sur la peau après lavage n'est pas perceptible			(*) Si pas d'accord, En cas d'odeur perceptible après lavage, celle-ci n'est pas gênante	
Réponse	**Nombre**	**%**	**Réponse (sur 3 volontaires)**	**Nombre**	**%**
	de volontaires ayant répondu			**de volontaires ayant répondu**	
D'accord	24	**88,9%**	D'accord	2	**66,7 %**
Pas d'accord (*)	3	**11,1%**	Pas d'accord (**)	1	**33,3 %**

(*) Pourquoi : odeur persistante, léger parfum agréable, la peau garde l'odeur

(**) Pourquoi : odeur persistante

5. SIGNATURES ET DATES

Investigateur : Dr Françoise MAGNE (dermatologue) 27/05/11

Co-investigateurs :

Dr Marie-Christine DURQUETY (ophtalmologiste) 10/6/11

Dr Clotilde TRARIEUX-FOURAULT (généraliste) 27/05/11

Assurance Qualité : Danièle PICARD 30.05.11

ANIOSAFE SAVON DOUX HF

Données de biodégradabilité

Biodegradability data

Matière inorganique 85,3 % [1]

Inorganic material

Non concerné par la notion de biodégradabilité

Not concerned by biodegradability notion

Matière organique facilement biodégradable [2] 5,2 % [1]

Readily biodegradable organic material [2]

Biodégradabilité en 28 jours ou moins :

- ≥60 % selon les méthodes respirométriques[3] (suivi de la production de CO_2 ou de la consommation en oxygène)
- ≥70 % selon les méthodes au carbone organique dissous[3] (COD) (suivi de la disparition du COD)

Biodegradability within 28 days or less:

- ≥ 60% according to respirometric methods[3] (assessment of CO2 production or oxygen consumption)
- ≥ 70% according to methods measuring dissolved organic carbon[3] (DOC) (assessment of DOC die away)

Matière organique non facilement biodégradable ou sans données de biodégradabilité [2] 9,5 % [1]

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

Substances ne remplissant pas les critères de biodégradabilité facile (mais toutefois pouvant présenter des critères de biodégradabilité intrinsèque[4]), ou substances pour lesquelles aucune donnée de biodégradabilité n'est disponible.

Substances which not fulfil the readily biodegradability criteria (but possibly displaying inherent biodegradability criteria[4]), or substances without any biodegradability data.

Conclusion

Conclusion

ANIOSAFE SAVON DOUX HF contient au moins 90,5 % de matières inorganiques et de matières organiques facilement biodégradables.

***ANIOSAFE SAVON DOUX HF** contains at least 90.5 % of inorganic material and of readily 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 / *According to 301 OECD guidelines*

[4] Selon les lignes directrices OCDE 302 / *According to 302 OECD guidelines*

1918_FR-EN_27-03-12