

Rapport d'analyse de l'irritation cutanée

"Test de corrosion/irritation cutanée (OCDE 404)"

I. Caractérisation des produits testés

Le produit à tester "GELPROTEC" est un gel hydroalcoolique pour l'antisepsie des mains. Société BIODEX, RUE TOZEUR LOT N° 36 ZI M'GHIRA 3-2082 FOUCHENA BEN AROUS.

Le produit a été testé à l'état concentré. Il est composé d'éthanol, peroxyde d'hydrogène, glycol, carbopol et triéthanolamine.

Dossier 20200818 – Code échantillon : 2000003412.

II. Choix de la technique de l'analyse de l'irritation cutanée

Le pH du produit étudié est supérieur à 2 et inférieur à 11,5. Par conséquent, il est classé selon les lignes directrices de l'OCDE 404¹, comme étant éventuellement non corrosif. Pour confirmer ceci, il est nécessaire de réaliser des tests de toxicité.

III. Principe de l'essai

Une seule dose de la solution antiseptique "GELPROTEC" est appliquée sur la peau de l'animal (0,5 ml sur environ 6 cm²) pendant 4 heures, les zones non traitées de la peau de l'animal servant de témoin. L'expérimentateur observe et note selon une échelle de valeurs le degré d'irritation ou de corrosion à intervalles déterminés (1h/24h/48h et 72 h après l'enlèvement du produit à tester), et le décrit de façon plus détaillée afin de fournir une évaluation complète des effets.

IV. Résultats

Les résultats sont notés dans les Tableaux 1 et 2.

Tableau 1. Cotation de la formation d'érythème et d'escarre du produit testé "GELPROTEC".

Cotation de la formation d'érythème et d'escarre après l'enlèvement du produit (heure)				
Heure après enlèvement du produit	1	24	48	72
Produit testé	0	0	0	0

→ **Appréciation :** Absence d'érythème et d'escarre

1/2



Tableau 2. Cotation de la formation d'œdème du produit testé « GELPROTEC »

Cotation de la formation d'œdème après l'enlèvement du produit (heure)				
Heure après enlèvement du produit	1	24	48	72
Produit testé	0	0	0	0

→ **Appréciation :** Absence d'œdème

Interprétation des résultats :

- La solution antiseptique " GELPROTEC " n'a pas manifesté ni érythème ni œdème après une exposition de 4 heures et ce à l'état concentré. Donc, ce produit est classé comme **non irritant**.

La corrosion et l'irritation cutanée des différents produits sont classées suivant le Système Général Harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH)².

Références bibliographiques

1. Essai n° 404 : effet irritant/corrosif aigu sur la peau. Organisation de Coopération et de Développement Economiques (OCDE), 24 avril 2002.
2. Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (2013). Cinquième édition révisée, Nations unies, New York et Genève.

2/2

