

RAPPORT D'ESSAI N° 5243

Client: SORESCO Laboratoires des Pharaons

Adresse: 6, AV. Habib BOURGUIBA

Téléphone : 00216 71 428 229

Mail: charfi@planet.tn

Fax: 00216 71 428 981

Job N°: TLH1445-0665

Date d'émission: 05-08-2014

Les échantillons suivants ont été soumis et identifié pour le compte du client en tant que:

Objet soumis à l'essai (OSE): Huile d'olive hyper oxygénée	Date du prélèvement : 27-06-2014
Code : 521270614-1	Date de réception : 27-06-2014
Prélevé par : Client	Date du début d'essai : 21-07-2014
Lieu du prélèvement :	T° de l'OSE à la réception : 25°C
Date de fabrication / DLC : 19-06-2014 18-06-2016	T° de conservation de l'OSE : 20°C
Autres informations : N° Lot : 070314V	

« AVERTISSEMENT : Les échantillon(s) auxquels se rapportent les constatations reportées ici (les « Constatations ») a / ont été(s) prélevé(s) par le Client ou par un tiers agissant pour le Client. Les Constatations ne constituent aucune garantie de représentativité de l'échantillon par rapport à une marchandise quelconque et ne se rapportent qu'à l'échantillon concerné. La Société n'a aucune responsabilité s'agissant de la marchandise d'origine ou de la source dont le(s) échantillon(s) est/sont déclaré(s) provenir. »

(*) Essai sous-traité dans un laboratoire SGS. (**) Essais sous-traités dans un laboratoire partenaire extérieur au groupe SGS. Le présent rapport est émis par la société conformément à ses conditions générales de services disponibles sur demande et accessible sur <http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm>. Nous attirons votre attention sur les clauses de limitation de responsabilité, d'indemnisation et de compétence judiciaire figurant dans nos conditions générales de service. Tout autre détenteur de ce rapport est informé que son contenu reflète uniquement les faits telsqu'ils sont relevés par la société au moment de son intervention uniquement et le cas échéant dans la limite des instructions reçues par son client. La société n'est tenue responsable qu'en vers son client. Ce rapport ne saurait exonérer toute partie à une transaction d'exercer pleinement tous ses droits et remplir ses obligations légales et contractuelles.

Toute modification ou reproduction non autorisée ainsi que toute falsification du contenu de ce rapport ou de son apparence est strictement interdite et fera l'objet de poursuites judiciaires dans l'entière mesure autorisée par la loi. A moins que cela ne soit précisé, les résultats de ce rapport ne concernent que le(s) échantillon(s) testé(s).

PGS17F01V04

SOMMAIRE

RESUME DE L'ETUDE	3
1. ASSURANCE QUALITE	4
2. CERTIFICAT DE CONFORMITE	4
3. PROTOCOLE EXPERIMENTAL	5
3.1. OBJECTIF DE L'ETUDE	5
3.2. VOLONTAIRES	5
3.2.1. Critères d'inclusion	5
3.2.2. Critères de non-inclusion	5
3.2.3. Caractéristiques des sujets inclus	5
3.2.4. Retraits des sujets inclus	6
3.3. PRODUIT A L'ETUDE	6
3.4. METHODOLOGIE	6
3.4.1. Matériel, dose, durée	6
3.4.2. Lectures	6
3.4.3. Interprétation des résultats	7
4. RESULTATS	8
5. CONCLUSION	8
ANNEXES	9

« AVERTISSEMENT : Les échantillons auxquels se rapportent les constatations reportées ici (les « Constatations ») à ont été(s) prélevé(s) par le Client ou par un tiers agissant pour le Client. Les Constatations ne constituent aucune garantie de représentativité de l'échantillon par rapport à une marchandise quelconque et ne se rapportent qu'à l'échantillon concerné. La Société n'a aucune responsabilité s'agissant de la marchandise d'origine ou de la source dont les échantillons(s) est/sont déclaré(s) provenir. »

(*) Essai sous-traité dans un laboratoire SGS. (**) Essai sous-traité dans un laboratoire partenaire extérieur au groupe SGS. Le présent rapport est émis par la société conformément à ses conditions générales de services disponibles sur demande et accessible sur http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Nous attirons votre attention sur les clauses de limitation de responsabilité d'indemnisation et de compétence judiciaire figurant dans nos conditions générales de service. Tout autre détenteur de ce rapport est informé que son contenu reflète uniquement les faits tels qu'ils sont relevés par la société au moment de son intervention uniquement et le cas échéant dans la limite des instructions reçues par son client. La société n'est tenue responsable qu'en vers son client. Ce rapport ne saurait exonérer toute partie à une transaction d'exercer pleinement tous ses droits et remplir ses obligations légales et contractuelles.

Toute modification ou reproduction non autorisée ainsi que toute falsification du contenu de ce rapport ou de son apparence est strictement interdite et fera l'objet de poursuites judiciaires dans l'entière mesure autorisée par la loi. A moins que cela ne soit précisé, les résultats de ce rapport ne concernent que le(s) échantillon(s) testé(s).

PGS17751/04

RESUME DE L'ETUDE

TITRE : ETUDE DE LA TOLERANCE CUTANEE AIGUE D'UN PRODUIT COSMETIQUE CHEZ LE VOLONTAIRE ADULTE : PATCH TEST 48 HEURES OCCLUSIF SOUS CONTRÔLE DERMATOLOGIQUE.

REFERENCE DE L'ETUDE : CT-058

PRODUIT : Huile des pharaons (RN14-13455.001)

REALISATEUR DE L'ETUDE : L'étude a été réalisée et les valeurs numériques saisies par l'Unité Clinique PROCOS, localisée en Pologne ; ul. Słowackiego 27/33 lok. 33/34 ; 01-592 Varsovie.

INVESTIGATEUR: Dr Marlena NOWAKOWSKA

PROTOCOLE : PATCH-TEST OCCLUSIF 48 HEURES

OBJECTIF DE L'ETUDE : Déterminer le potentiel irritant primaire d'un produit cosmétique (testé pur) après application unique sous pansement occlusif pendant 48 heures chez le volontaire adulte.

SUJETS : 10 volontaires à peau normale correspondant aux critères d'inclusion et de non-inclusion déterminés par LISKIN.

PERIODE DE L'ETUDE : 21/07/14-24/07/14

PLAN EXPERIMENTAL : Etude monocentrique en simple aveugle.

CRITERES D'EVALUATION :

- Indice d'Irritation Moyen : $I.I.M. = \frac{\text{score total des réactions}}{\text{nombre total de volontaires}}$

- Méthodes d'analyse Classement du produit en fonction de son I.I.M. :

Valeur d'I.I.M.	Classement du produit
$I.I.M. < 0,08$	Non irritant (NI)
$0,08 \leq I.I.M. < 0,16$	Très légèrement irritant (TLI)
$0,16 \leq I.I.M. < 0,56$	Légèrement irritant (LI)
$0,56 \leq I.I.M. < 1$	Moyennement irritant (MI)
$1,00 \leq I.I.M. < 1,60$	Irritant (I)
$I.I.M. \geq 1,60$	Très Irritant (II)

RESULTATS:

Dénomination du produit	I.I.M. à 30'	I.I.M. à 24h
Huile des pharaons (RN14-13455.001)	0,00	0,00

CONCLUSION :

Dans les conditions expérimentales retenues, le produit «Huile des pharaons (RN14-13455.001)» s'est révélé NON IRRITANT, selon la cotation de l'I.I.M..

« AVERTISSEMENT » Les échantillons auxquels se rapportent les constatations reportées ici (les « Constatations ») ont été prélevés par le Client ou par un tiers agissant pour le Client. Les Constatations ne constituent aucune garantie de représentativité de l'échantillon par rapport à une marchandise quelconque et ne se rapportent qu'à l'échantillon concerné. La Société n'a aucune responsabilité s'agissant de la marchandise d'origine ou de la source dont les échantillon(s) est/sont déclaré(s) provenir. »

(*) Essai sous-traité dans un laboratoire SGS. (**) Essai sous-traité dans un laboratoire partenaire extérieur au groupe SGS. Le présent rapport est émis par la société conformément à ses conditions générales de services disponibles sur demande et accessible sur http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Nous attirons votre attention sur les clauses de limitation de responsabilité, d'indemnisation et de compétence judiciaire figurant dans nos conditions générales de service. Tout autre détenteur de ce rapport est informé que son contenu reflète uniquement les faits tels qu'ils sont relevés par la société au moment de son intervention uniquement et le cas échéant dans la limite des instructions reçues par son client. La société n'est tenue responsable qu'en vers son client. Ce rapport ne saurait exonerer toute partie à une transaction d'exercer pleinement tous ses droits et remplir ses obligations légales et contractuelles.

Toute modification ou reproduction non autorisée ainsi que toute falsification du contenu de ce rapport ou de son apparence est strictement interdite et fera l'objet de poursuites judiciaires dans l'entière mesure autorisée par la loi. A moins que cela ne soit précisé, les résultats de ce rapport ne concernent que les échantillon(s) testé(s).

14071751/004

1. ASSURANCE QUALITE

L'étude a été réalisée selon les règles des Bonnes Pratiques Cliniques définies par la FDA (FR du 8/08/1978, Part V - Décret n° 77N-0278), par la CEE (Directives n° 91/507 et III 3976/88 EN du 11/07/1990) et par le Ministère de la Santé de la République Française et leurs modifications postérieures.

L'étude a été menée selon les procédures opératoires standards et selon le protocole de l'étude défini par le promoteur de l'étude. Les cahiers d'observations et les journaux de suivi ont été vérifiés ainsi que l'exactitude des données.

L'authenticité et la véracité des données expérimentales recueillies ont été confirmées par les personnes ayant participé à l'étude (voir ANNEXE I).

2. CERTIFICAT DE CONFORMITE

A ma connaissance, l'étude CT-058 a été conduite en accord avec l'«**Assurance qualité**» précitée.

Il ne s'est pas produit d'événement susceptible d'affecter la qualité ou l'intégrité des données.

« AVERTISSEMENT : Les échantillons auxquels se rapportent les constatations reportées ci-dessous (« Constatations ») à l'ont été(s) prélevé(s) par le Client ou par un tiers agissant pour le Client. Les Constatations ne constituent aucune garantie de représentativité de l'échantillon par rapport à une marchandise quelconque et ne se rapportent qu'à l'échantillon concerné. La Société n'a aucune responsabilité agissant de la marchandise d'origine ou de la source dont les échantillon(s) est/sont déclaré(s) provenir. »

(*) Essai sous-traité dans un laboratoire SGS. (**) Essais sous-traités dans un laboratoire partenaire extérieur au groupe SGS. Le présent rapport est émis par la société conformément à ses conditions générales de services disponibles sur demande et accessible sur http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Nous attirons votre attention sur les clauses de limitation de responsabilité d'indemnisation et de compétence judiciaire figurant dans nos conditions générales de service. Tout autre détenteur de ce rapport est informé que son contenu reflète uniquement les faits tels qu'ils sont relevés par la société au moment de son intervention uniquement et le cas échéant dans la limite des instructions reçues par son client. La société n'est tenue responsable qu'en vers son client. Ce rapport ne saurait exonérer toute partie à une transaction d'exercer pleinement tous ses droits et remplir ses obligations légales et contractuelles.

Toute modification ou reproduction non autorisée ainsi que toute falsification du contenu de ce rapport ou de son apparence est strictement interdite et fera l'objet de poursuites judiciaires dans l'entière mesure autorisée par la loi. A moins que cela ne soit précisé, les résultats de ce rapport ne concernent que le(s) échantillon(s) testé(s).

1000770104

3. PROTOCOLE EXPERIMENTAL

L'essai a été réalisé conformément au mode opérationnel référencé « Patch test simple ».

3.1. OBJECTIF DE L'ETUDE

L'objectif de cette étude est de déterminer le potentiel irritant primaire d'un produit cosmétique (testé pur) après application unique sous pansement occlusif pendant 48 heures chez le volontaire adulte.

3.2. VOLONTAIRES

3.2.1. Critères d'inclusion

- signature du consentement éclairé de participation,
- aucun antécédent d'intolérance ou d'allergie à un produit cosmétique,
- phototype I à III,
- sujets âgés de 18 à 65 ans.

3.2.2. Critères de non-inclusion

- femme enceinte ou qui allaite ou prévoyant un début de grossesse en cours d'étude,
- pathologie cutanée sur la zone d'expérience (psoriasis, eczéma, vitiligo, pityriasis versicolore, acné, etc...),
- présence d'un traitement médicamenteux per os:
 - antihistaminiques, anti-inflammatoires et/ou antibiotiques < 1 semaine,
 - anti-tussifs et/ou corticoïdes < 4 semaines,
 - immunosuppresseurs, rétinoïdes et/ou anti-cancéreux < 6 mois,
- début, arrêt ou changement de traitement hormonal (y compris pilule contraceptive) < 5 semaines,
- exposition au soleil ou aux UV < 1 mois au niveau du dos,
- personne présentant une peau hyper-irritable,
- personne présentant une pilosité importante, des taches de rousseur, des grains de beauté ou un tatouage au niveau du dos,
- sujet atteint d'une maladie grave ou évolutive,
- usage immodéré de tabac ou d'alcool.

3.2.3. Caractéristiques des sujets inclus

- 10 sujets ont été inclus dans l'essai,
- 6 de sexe féminin et 4 de sexe masculin, à peau normale,
- âgés de 27 à 65 ans (moyenne d'âge : 49 ans)

« AVERTISSEMENT : Les échantillons auxquels se rapportent les constatations reportées ici (les « Constatations ») a) ont été(s) prélevé(s) par le Client ou par un tiers agissant pour le Client. Les Constatations ne constituent aucune garantie de représentativité de l'échantillon par rapport à une marchandise quelconque et ne se rapportent qu'à l'échantillon concerné. La Société n'a aucune responsabilité s'agissant de la marchandise d'origine ou de la source dont le(s) échantillon(s) est(sont) déclaré(s) provenir. »

(*) Essai sous-traité dans un laboratoire SGS. (**) Essai sous-traité dans un laboratoire partenaire extérieur au groupe SGS. Le présent rapport est émis par la société conformément à ses conditions générales de services disponibles sur demande et accessible sur http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Nous attirons votre attention sur les clauses de limitation de responsabilité, d'indemnisation et de compétence judiciaire figurant dans nos conditions générales de service. Tout autre détenteur de ce rapport est informé que son contenu reflète uniquement les faits tels qu'ils sont relevés par la société au moment de son intervention uniquement et le cas échéant dans la limite des instructions reçues par son client. La société n'est tenue responsable qu'en vers son client. Ce rapport ne saurait exonérer toute partie à une transaction d'exercer pleinement tous ses droits et remplir ses obligations légales et contractuelles.

Toute modification ou reproduction non autorisée ainsi que toute falsification du contenu de ce rapport ou de son apparence est strictement interdite et fera l'objet de poursuites judiciaires dans l'entière mesure autorisée par la loi. A moins que cela ne soit précisé, les résultats de ce rapport ne concernent que le(s) échantillon(s) testé(s).

PGS11P01004

3.2.4. Retraits des sujets inclus

Les sujets ont le droit de sortir de l'essai à tout moment pour quelque raison que ce soit.

L'arrêt prématuré peut être dû à des multiples raisons :

- non respect du calendrier des visites par le sujet,
- événements indésirables (incluant les maladies intercurrentes),
- violations et déviations au protocole,
- sorties après retrait du consentement du sujet

3.1. PRODUIT A L'ETUDE

Le produit fourni par « SGS MULTILAB », présente les caractéristiques suivantes :

Dénomination du produit	Nature du produit	Code étude	N° Ech. SGS MULTILAB
Huile des pharaons (RN14-13455.001)	huile jaune transparente	CA	RN14-13455.001

Le produit a été réceptionné le 09/07/2014.

3.2. METHODOLOGIE

3.2.1. Matériel, dose, durée

Le produit a été appliqué dans les conditions suivantes :

Produit CA:	Huile des pharaons (RN14-13455.001)
Zone :	Zone scapulaire
Type de Patch test :	Finn Chambers [®] 8mm (50mm ²) Occlusif
Dose* et concentration:	25 µl pur
Durée de l'application:	48 heures
Contrôle:	Patch sans produit
Restrictions	Durant la période où le patch est posé, il est demandé aux volontaires de ne mettre aucun produit y compris de l'eau, ni de s'exposer aux UV au niveau de la zone traitée.

*Note: La raison du choix de la dose est conditionnée par la capacité de la cupule, indiquée par le fabricant des "Finn Chambers[®]".

3.2.2. Lectures

Les examens macroscopiques cutanés ont été réalisés dans les mêmes conditions, en particulier au niveau de l'éclairage (lampe « lumière du jour »), 30 minutes après l'enlèvement des patchs posés depuis 48 heures. En l'absence de toute réaction cutanée locale à la lecture des 24 heures après enlèvement du pansement, l'essai a été arrêté. Il a été demandé à chaque volontaire de vérifier le lendemain l'absence de réaction. Dans le cas d'une réaction cutanée visible, le sujet devait revenir au centre, des lectures étaient effectuées jusqu'à réversibilité des réactions cutanées.

« AVERTISSEMENT : Les échantillons auxquels se rapportent les constatations reportées ci-dessous (« Constatations ») ont été prélevés par le Client ou par un tiers agissant pour le Client. Les Constatations ne constituent aucune garantie de représentativité de l'échantillon par rapport à une marchandise quelconque et ne se rapportent qu'à l'échantillon concerné. La Société n'a aucune responsabilité s'agissant de la marchandise d'origine ou de la source dont les échantillons ont été déclarés provenir. »

(*) Essai sous-traité dans un laboratoire SGS. (**) Essai sous-traité dans un laboratoire partenaire extérieur au groupe SGS. Le présent rapport est émis par la société conformément à ses conditions générales de services disponibles sur demande et accessible sur http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Nous attirons votre attention sur les clauses de limitation de responsabilité, d'indemnisation et de compétence judiciaire figurant dans nos conditions générales de service. Tout autre détenteur de ce rapport est informé que son contenu reflète uniquement les faits tels qu'ils sont relevés par la société au moment de son intervention uniquement et le cas échéant dans la limite des instructions reçues par son client. La société n'est tenue responsable qu'en vers son client. Ce rapport ne saurait exonérer toute partie à une transaction d'exercer pleinement tous ses droits et remplir ses obligations légales et contractuelles.

Toute modification ou reproduction non autorisée ainsi que toute falsification du contenu de ce rapport ou de son apparence est strictement interdite et fera l'objet de poursuites judiciaires dans l'entière mesure autorisée par la loi. A moins que cela ne soit précisé, les résultats de ce rapport ne concernent que le(s) échantillon(s) testé(s).

sgs-tunisie

Les cotations des éventuelles réactions d'irritation sur chaque site ayant reçu le produit étudié ont été réalisées comparativement au site sans produit, selon les échelles numériques suivantes :

Score	Quotation	CRITERES : description			
		ERYTHEME «E»	OEDEME «O»	SECHERESSE «S»	VESICULES «V»
0	Absent	Aspect normal	Aspect normal	Aspect normal	Aspect normal
0,5	Très léger	A peine perceptible : coloration rosée discrète d'une partie de la surface testée			
1	Léger	Coloration rosée discrète de toute la surface testée ou bien visible sur une partie de la surface testée	Plus palpable que visible	Desquamation fine discrète, aspect dépoli	Vésicules plus palpables que visibles
2	Net	Erythème net couvrant toute la surface testée	Œdème visible	Desquamation visible, aspect écailleux	Vésicules visibles
3	Important	Erythème intense couvrant toute la surface testée ou érythème diffusant en dehors de la surface testée	Pouvant déborder de la surface testée	Desquamation importante, fissuration	Vésicules débordant de la zone testée ou bulles

3.2.3. Interprétation des résultats

L'analyse et l'interprétation des résultats ont été réalisées en fonction des données obtenues dans les conditions expérimentales, à chaque temps de lecture.

Elles sont descriptives et complétées par le calcul d'un indice d'irritation moyen (I.I.M.) à chaque temps de lecture, selon le rapport :

$$\text{I.I.M.} = \frac{\text{score total des réactions}}{\text{nombre total de volontaires}}$$

* AVERTISSEMENT : Les échantillon(s) auxquels se rapportent les constatations reportées ici (les « Constatations ») a (ont) été(s) prélevé(s) par le Client ou par un tiers agissant pour le Client. Les Constatations ne constituent aucune garantie de représentativité de l'échantillon par rapport à une marchandise quelconque et ne se rapportent qu'à l'échantillon concerné. La Société n'a aucune responsabilité s'agissant de la marchandise d'origine ou de la source dont le(s) échantillon(s) est(sont) déclaré(s) provenir. »

(*) Essai sous-traité dans un laboratoire SGS. (**) Essais sous-traités dans un laboratoire partenaire extérieur au groupe SGS. Le présent rapport est émis par la société conformément à ses conditions générales de services disponibles sur demande et accessible sur <http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm>. Nous attirons votre attention sur les clauses de limitation de responsabilité, d'indemnisation et de compétence judiciaire figurant dans nos conditions générales de service. Tout autre détenteur de ce rapport est informé que son contenu reflète uniquement les faits tels qu'ils sont relevés par la société au moment de son intervention uniquement et le cas échéant dans la limite des instructions reçues par son client. La société n'est tenue responsable qu'en vers son client. Ce rapport ne saurait exonérer toute partie à une transaction d'exercer pleinement tous ses droits et remplir ses obligations légales et contractuelles.

Toute modification ou reproduction non autorisée ainsi que toute falsification du contenu de ce rapport ou de son apparence est strictement interdite et fera l'objet de poursuites judiciaires dans l'entière mesure autorisée par la loi. À moins que cela ne soit précisé, les résultats de ce rapport ne concernent que le(s) échantillon(s) testé(s).

POG1770164

L'indice ainsi obtenu, permet de classer arbitrairement le produit cosmétique étudié selon le barème d'interprétation suivant :

I.I.M.	Classe
$M.I.I. < 0.08$	Non irritant (NI)
$0.08 \leq M.I.I. < 0.16$	Très légèrement irritant (TLI)
$0.16 \leq M.I.I. < 0.56$	Légèrement irritant (LI)
$0.56 \leq M.I.I. < 1.00$	Moyennement irritant (MI)
$1.00 \leq M.I.I. < 1.60$	Irritant (I)
$1.60 \leq M.I.I.$	Très Irritant (I)

Les valeurs individuelles et la catégorie de produits cosmétiques et d'hygiène à laquelle appartient le produit étudié ont également été prises en compte pour une conclusion adaptée dans les conditions de l'essai (48 heures sous pansement occlusif).

*Références bibliographiques :

- « **Les essais cliniques en dermatologie** », *Thérapie*, 1991, Tome 46, pages 183 à 187
- « **Dermato-allergologie de contact** », G. DUCOMBS, Editions MASSON, 1988 pages 13 à 16 ; 36-37
- « **Dermatotoxicology Methods: The laboratory worker's VADEMECUM** »; N. MARZULLI – H. MAIBACH. Ed. Taylor & Francis, 1998.

4. RESULTATS

Les résultats individuels des lectures à chaque temps expérimental sont regroupés dans le tableau en ANNEXE II.

Les lectures effectuées 30 minutes et 24 heures après le retrait des patchs ont donné les valeurs d'I.I.M. suivantes :

I.I.M.	30 minutes	24 heures
	0,00	0,00
Classe	non irritant	non irritant

5. CONCLUSION

Dans les conditions expérimentales retenues, on peut donc conclure que le produit «**Huile des pharaons (RN14-13455.001)**» testé sous contrôle dermatologique, appliqué pur et localement sous pansement occlusif pendant 48 heures, sur la peau de 10 volontaires adultes, est classé **NON IRRITANT**, selon la cotation de l'I.I.M.

* AVERTISSEMENT : Les échantillon(s) auxquels se rapportent les constatations reportées ici (les « Constatations ») a (ont) été(s) prélevé(s) par le Client ou par un tiers agissant pour le Client. Les Constatations ne constituent aucune garantie de représentativité de l'échantillon par rapport à une marchandise quelconque et ne se rapportent qu'à l'échantillon concerné. La Société n'a aucune responsabilité s'agissant de la marchandise d'origine ou de la source dont le(s) échantillon(s) est(sont) déclaré(s) provenir. »

(*) Essai sous-traité dans un laboratoire SGS. (**) Essai sous-traité dans un laboratoire partenaire extérieur au groupe SGS. Le présent rapport est émis par la société conformément à ses conditions générales de services disponibles sur demande et accessible sur http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Nous attirons votre attention sur les clauses de limitation de responsabilité d'indemnisation et de compétence judiciaire figurant dans nos conditions générales de service. Tout autre détenteur de ce rapport est informé que son contenu reflète uniquement les faits tels qu'ils sont relevés par la société au moment de son intervention uniquement et le cas échéant dans la limite des instructions reçues par son client. La société n'est tenue responsable qu'en vers son client. Ce rapport ne saurait exonérer toute partie à une transaction d'exercer pleinement tous ses droits et remplir ses obligations légales et contractuelles.

Toute modification ou reproduction non autorisée ainsi que toute falsification du contenu de ce rapport ou de son apparence est strictement interdite et fera l'objet de poursuites judiciaires dans l'entière mesure autorisée par la loi. A moins que cela ne soit précisé, les résultats de ce rapport ne concernent que le(s) échantillon(s) testé(s).

ANNEXES

ANNEXE I:	11
CARACTERISTIQUES DES VOLONTAIRES	
TABLEAU DES LECTURES	
ANNEXE I:	13
STUDY SUMMARY	

« AVERTISSEMENT : Les échantillon(s) auxquels se rapportent les constatations reportées ici (les « Constatations ») a (ont) été(s) prélevé(s) par le Client ou par un tiers agissant pour le Client. Les Constatations ne constituent aucune garantie de représentativité de l'échantillon par rapport à une marchandise quelconque et ne se rapportent qu'à l'échantillon concerné. La Société n'a aucune responsabilité s'agissant de la marchandise d'origine ou de la source dont les échantillon(s) est(sont) déclaré(s) provenir. »

(*) Essai sous-traité dans un laboratoire SGS. (**) Essais sous-traités dans un laboratoire partenaire extérieur au groupe SGS. Le présent rapport est émis par la société conformément à ses conditions générales de services disponibles sur demande et accessible sur <http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm>. Nous attirons votre attention sur les clauses de limitation de responsabilité d'indemnisation et de compétence judiciaire figurant dans nos conditions générales de service. Tout autre détenteur de ce rapport est informé que son contenu reflète uniquement les faits tels qu'ils sont relevés par la société au moment de son intervention uniquement et le cas échéant dans la limite des instructions reçues par son client. La société n'est tenue responsable qu'en vers son client. Ce rapport ne saurait exonérer toute partie à une transaction d'exercer pleinement tous ses droits et remplir ses obligations légales et contractuelles.

Toute modification ou reproduction non autorisée ainsi que toute falsification du contenu de ce rapport ou de son apparence est strictement interdite et fera l'objet de poursuites judiciaires dans l'entière mesure autorisée par la loi. A moins que cela ne soit précisé, les résultats de ce rapport ne concernent que le(s) échantillon(s) testé(s).

SGS 11/10/2014

ANNEXE I CARACTERISTIQUES DES VOLONTAIRES TABLEAU DES LECTURES

« AVERTISSEMENT : Les échantillon(s) auxquels se rapportent les constatations reportées ici (les « Constatations ») a (ont) été(s) prélevé(s) par le Client ou par un tiers agissant pour le Client. Les Constatations ne constituent aucune garantie de représentativité de l'échantillon par rapport à une marchandise quelconque et ne se rapportent qu'à l'échantillon concerné. La Société n'a aucune responsabilité agissant de la marchandise d'origine ou de la source dont le(s) échantillon(s) est/sont déclaré(s) provenir. »

(*) Essai sous-traité dans un laboratoire SGS. (**) Essais sous-traités dans un laboratoire partenaire extérieur au groupe SGS. Le présent rapport est émis par la société conformément à ses conditions générales de services disponibles sur demande et accessible sur <http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm>. Nous attirons votre attention sur les clauses de limitation de responsabilité, d'indemnisation et de compétence judiciaire figurant dans nos conditions générales de service. Tout autre détenteur de ce rapport est informé que son contenu reflète uniquement les faits tels qu'ils sont relevés par la société au moment de son intervention uniquement et le cas échéant dans la limite des instructions reçues par son client. La société n'est tenue responsable qu'en vers son client. Ce rapport ne saurait exonérer toute partie à une transaction d'exercer pleinement tous ses droits et remplir ses obligations légales et contractuelles.

Toute modification ou reproduction non autorisée ainsi que toute falsification du contenu de ce rapport ou de son apparence est strictement interdite et fera l'objet de poursuites judiciaires dans l'entière mesure autorisée par la loi. A moins que cela ne soit précisé, les résultats de ce rapport ne concernent que le(s) échantillon(s) testé(s).

495519-01/04/04

CARACTERISTIQUES DES VOLONTAIRES

N° du sujet	Code du sujet	Age	Sexe	Phototype	Nature de la peau
1	OSIRY	65	M	II	N
2	WOZJA	58	F	II	N
3	KANJA	36	M	II	N
4	CZABA	37	F	II	N
5	KWIK	27	F	II	N
6	REKST	57	M	II	N
7	ANDAL	63	F	II	N
8	BAREW	47	F	II	N
9	ZYCAG	44	F	II	N
10	WZGMI	57	M	II	N
Age moyen		49			

F = Féminin
M = Masculin
N = Normale
S = Sensible

TABLEAU DES LECTURES

N° du sujet	LECTURES à 30 minutes						LECTURES à 24 heures					
	T		CA				T		CA			
	E	O	E	O	S	V	E	O	E	O	S	V
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
I.I.M	0,00		0,00				0,00		0,00			

T = Témoin
CA = Huile des pharaons (RN14-13455.001)
E = Erythème
O = Œdème
S = Sécheresse
V = Vésicules

« AVERTISSEMENT : Les échantillons (s) auxquels se rapportent les constatations reportées ici (les « Constatations ») à l'ont été (s) prélevés par le Client ou par un tiers agissant pour le Client. Les Constatations ne constituent aucune garantie de représentativité de l'échantillon par rapport à une marchandise quelconque et ne se rapportent qu'à l'échantillon concerné. La Société n'a aucune responsabilité s'agissant de la marchandise d'origine ou de la source dont les échantillon(s) est/sont déclaré(s) provenir. »

[*] Essai sous-traité dans un laboratoire SGS. [**] Essais sous-traité dans un laboratoire partenaire extérieur au groupe SGS. Le présent rapport est émis par la société conformément à ses conditions générales de services disponibles sur demande et accessible sur <http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm>. Nous attirons votre attention sur les clauses de limitation de responsabilité, d'indemnisation et de compétence judiciaire figurant dans nos conditions générales de service. Tout autre détenteur de ce rapport est informé que son contenu reflète uniquement les faits tels qu'ils sont relevés par la société au moment de son intervention uniquement et le cas échéant dans la limite des instructions reçues par son client. La société n'est tenue responsable qu'en vers son client. Ce rapport ne saurait exonérer toute partie à une transaction d'exercer pleinement tous ses droits et remplir ses obligations légales et contractuelles.

Toute modification ou reproduction non autorisée ainsi que toute falsification du contenu de ce rapport ou de son apparence est strictement interdite et fera l'objet de poursuites judiciaires dans l'entière mesure autorisée par la loi. À moins que cela ne soit précisé, les résultats de ce rapport ne concernent que le(s) échantillon(s) testé(s).

PG011/11/10/04

ANNEXE II STUDY SUMMARY

« AVERTISSEMENT : Les échantillon(s) auxquels se rapportent les constatations reportées ici (les « Constatations ») a (ont) été(s) prélevé(s) par le Client ou par un tiers agissant pour le Client. Les Constatations ne constituent aucune garantie de représentativité de l'échantillon par rapport à une marchandise quelconque et ne se rapportent qu'à l'échantillon concerné. La Société n'a aucune responsabilité s'agissant de la marchandise d'origine ou de la source dont les échantillon(s) est/sont déclaré(s) provenir. »

(*) Essai sous-traité dans un laboratoire SGS. (**) Essais sous-traités dans un laboratoire partenaire extérieur au groupe SGS. Le présent rapport est émis par la société conformément à ses conditions générales de services disponibles sur demande et accessible sur http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Nous attirons votre attention sur les clauses de limitation de responsabilité d'indemnisation et de compétence judiciaire figurant dans nos conditions générales de service. Tout autre détenteur de ce rapport est informé que son contenu reflète uniquement les faits tels qu'ils sont relevés par la société au moment de son intervention uniquement et le cas échéant dans la limite des instructions reçues par son client. La société n'est tenue responsable qu'en vers son client. Ce rapport ne saurait exonérer toute partie à une transaction d'exercer pleinement tous ses droits et remplir ses obligations légales et contractuelles. Toute modification ou reproduction non autorisée ainsi que toute falsification du contenu de ce rapport ou de son apparence est strictement interdite et fera l'objet de poursuites judiciaires dans l'entière mesure autorisée par la loi. A moins que cela ne soit précisé, les résultats de ce rapport ne concernent que le(s) échantillon(s) testé(s).

10017111384

STUDY SUMMARY REPORT

TITLE: EVALUATION OF THE ACUTE CUTANEOUS TOLERANCE OF A COSMETIC PRODUCT ON ADULT VOLUNTEERS: 48-HOUR OCCLUSIVE SINGLE PATCH TEST UNDER DERMATOLOGICAL CONTROL.

STUDY REFERENCE: CT-058

PRODUCT: Huile des pharaons (RN14-13455.001)

STUDY IMPLEMENTATION: The study was carried out and all test values recorded by the Clinical Unit PROCOS, localized in Poland; ul. Słowackiego 27/33 lok. 33/34; 01-592 Warsaw.

INVESTIGATOR: Dr Marlena NOWAKOWSKA

MONITOR: Dr ing. Bogdan WICHROWSKI

PROTOCOL: 48-HOUR OCCLUSIVE SINGLE PATCH TEST

OBJECTIVE: Determination of the acute skin tolerance of a cosmetic product (tested pure) by application under occlusive patch over a 48-hour period on adult volunteers.

SUBJECTS: 10 healthy volunteers with normal skin corresponding to inclusion and non-inclusion criteria defined by LISKIN Group.

STUDY DATES: July 21st to 24th, 2014

STUDY DESIGN: Monocentric and simple blind study.

EVALUATION CRITERIA:

- Mean Irritation Index

$$M.I.I. = \frac{\text{total cutaneous reactions score}}{\text{number of volunteers}}$$

- Analysis

Classification of the product according to its M.I.I. :

M.I.I.	Classification of the product
M.I.I. < 0.08	Non irritating (NI)
$0.08 \leq M.I.I. < 0.16$	Very slightly irritating (VSI)
$0.16 \leq M.I.I. < 0.56$	Slightly irritating (SI)
$0.56 \leq M.I.I. < 1.00$	Moderately irritating (MI)
$1.00 \leq M.I.I. < 1.60$	Irritating (I)
$1.60 \leq M.I.I.$	Very Irritating (VI)

« AVERTISSEMENT : Les échantillons auxquels se rapportent les constatations reportées (« les « Constatations ») ont été(s) prélevé(s) par le Client ou par un tiers agissant pour le Client. Les Constatations ne constituent aucune garantie de représentativité de l'échantillon par rapport à une marchandise quelconque et ne se rapportent qu'à l'échantillon concerné. La Société n'a aucune responsabilité s'agissant de la marchandise d'origine ou de la source dont les échantillon(s) est(sont) déclaré(s) provenir. »

(*) Essai sous-traité dans un laboratoire SGS. (**) Essais sous-traités dans un laboratoire partenaire extérieur au groupe SGS. Le présent rapport est émis par la société conformément à ses conditions générales de services disponibles sur demande et accessible sur http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Nous attirons votre attention sur les clauses de limitation de responsabilité, d'indemnisation et de compétence judiciaire figurant dans nos conditions générales de service. Tout autre détenteur de ce rapport est informé que son contenu reflète uniquement les faits tels qu'ils sont relevés par la société au moment de son intervention uniquement et le cas échéant dans la limite des instructions reçues par son client. La société n'est tenue responsable qu'en vers son client. Ce rapport ne saurait exonérer toute partie à une transaction d'exercer pleinement tous ses droits et remplir ses obligations légales et contractuelles.

Toute modification ou reproduction non autorisée ainsi que toute falsification du contenu de ce rapport ou de son apparence est strictement interdite et fera l'objet de poursuites judiciaires dans l'entière mesure autorisée par la loi. A moins que cela ne soit précisé, les résultats de ce rapport ne concernent que les échantillon(s) testé(s).

14/07/2014

RESULTS:

Product	M.I.I. at 30'	M.I.I. at 24h
Huile des pharaons (RN14-13455.001)	0,00	0,00

CONCLUSION:

Under these study conditions, it can be concluded that the product «Huile des pharaons (RN14-13455.001)» is classified NON IRRITATING, according to the calculation of the M.I.I..

Responsable service Microbiologie
Mme Imen KAHLAOUI

شركة المراقبة SGS
SGS Tunisia 4
Rue 8612 Impasse N°5 - La Chargaia 1080 TUNIS CEDEX
Tél: 71 205 100 - Fax: 71 205 082

« AVERTISSEMENT : Les échantillon(s) auxquels se rapportent les constatations reportées ici (les « Constatations ») a (ont) été(s) prélevé(s) par le Client ou par un tiers agissant pour le Client. Les Constatations ne constituent aucune garantie de représentativité de l'échantillon par rapport à une marchandise quelconque et ne se rapportent qu'à l'échantillon concerné. La Société n'a aucune responsabilité s'agissant de la marchandise d'origine ou de la source dont les échantillon(s) est/sont déclaré(s) provenir. »

(*) Essai sous-traité dans un laboratoire SGS. (**) Essais sous-traités dans un laboratoire partenaire extérieur au groupe SGS. Le présent rapport est émis par la société conformément à ses conditions générales de services disponibles sur demande et accessible sur <http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm>. Nous attirons votre attention sur les clauses de limitation de responsabilité d'indemnisation et de compétence judiciaire figurant dans nos conditions générales de service. Tout autre détenteur de ce rapport est informé que son contenu reflète uniquement les faits tels qu'ils sont relevés par la société au moment de son intervention uniquement et le cas échéant dans la limite des instructions reçues par son client. La société n'est tenue responsable qu'en vers son client. Ce rapport ne saurait exonérer toute partie à une transaction d'exercer pleinement tous ses droits et remplir ses obligations légales et contractuelles.

Toute modification ou reproduction non autorisée ainsi que toute falsification du contenu de ce rapport ou de son apparence est strictement interdite et fera l'objet de poursuites judiciaires dans l'entière mesure autorisée par la loi. A moins que cela ne soit précisé, les résultats de ce rapport ne concernent que le(s) échantillon(s) testé(s).

1020171111-004

GENERAL CONDITIONS OF SERVICE

1. General

(a) Unless otherwise agreed in writing or except where they are at variance with (i) the regulations governing services performed on behalf of governments, government bodies or any other public entity or (ii) the mandatory provisions of local law, all offers or services and all resulting contractual relationship(s) between any of the affiliated companies of SGS SA or any of their agents (each a "Company") and Client (the "Contractual Relationship(s)") shall be governed by these general conditions of service (hereinafter the "General Conditions").

(b) The Company may perform services for persons or entities (private, public or governmental) issuing instructions (hereinafter, the "Client").

(c) Unless the Company receives prior written instructions to the contrary from Client, no other party is entitled to give instructions, particularly on the scope of the services or the delivery of reports or certificates resulting therefrom (the "Reports of Findings"). Client hereby irrevocably authorises the Company to deliver Reports of Findings to a third party where so instructed by Client or, at its discretion, where it implicitly follows from circumstances, trade custom, usage or practice.

2. Provision of Services

(a) The Company will provide services using reasonable care and skill and in accordance with Client's specific instructions as confirmed by the Company or, in the absence of such instructions:

- (1) the terms of any standard order form or standard specification sheet of the Company; and/or
- (2) any relevant trade custom, usage or practice; and/or
- (3) such methods as the Company shall consider appropriate on technical, operational and/or financial grounds.

(b) Information stated in Reports of Findings is derived from the results of inspection or testing procedures carried out in accordance with the instructions of Client, and/or our assessment of such results on the basis of any technical standards, trade custom or practice, or other circumstances which should in our professional opinion be taken into account.

(c) Reports of Findings issued further to the testing of samples contain the Company's opinion on those samples only and do not express any opinion upon the lot from which the samples were drawn.

(d) Should Client request that the Company witness any third party intervention, Client agrees that the Company's sole responsibility is to be present at the time of the third party's intervention and to forward the results, or confirm the occurrence, of the intervention. Client agrees that the Company is not responsible for the condition or calibration of apparatus, instruments and measuring devices used, the analysis methods applied, the qualifications, actions or omissions of third party personnel or the analysis results.

(e) Reports of Findings issued by the Company will reflect the facts as recorded by it at the time of its intervention only and within the limits of the instructions received or, in the absence of such instructions, within the limits of the alternative parameters applied as provided for in clause 2(a). The Company is under no obligation to refer to, or report upon, any facts or circumstances which are outside the specific instructions received or alternative parameters applied.

(f) The Company may delegate the performance of all or part of the services to an agent or subcontractor and Client authorises Company to disclose all information necessary for such performance to the agent or subcontractor.

(g) Should Company receive documents reflecting engagements contracted between Client and third parties or third party documents, such as copies of sale contracts, letters of credit, bills of lading, etc., they are considered to be for information only, and do not extend or restrict the scope of the services or the obligations accepted by the Company.

(h) Client acknowledges that the Company, by providing the services, neither takes the place of Client or any third party, nor releases them from any of their obligations, nor otherwise assumes, abridges, abrogates or undertakes to discharge any duty of Client to any third party or that of any third party to Client.

(i) All samples shall be retained for a maximum of 3 months or such other shorter time period as the nature of the sample permits and then returned to Client or otherwise disposed of at the Company's discretion after which time Company shall cease to have any responsibility for such samples. Storage of samples for more than 3 months shall incur a storage charge payable by Client. Client will be billed a handling and freight fee if samples are returned. Special disposal charges will be billed to Client if incurred.

3. Obligations of Client

The Client will :

- (a) ensure that sufficient information, instructions and documents are given in due time (and, in any event not later than 48 hours prior to the desired intervention) to enable the required services to be performed;
- (b) procure all necessary access for the Company's representatives to the premises where the services are to be performed and take all necessary steps to eliminate or remedy any obstacles to, or interruptions in, the performance of the services;
- (c) Supply, if required, any special equipment and personnel necessary for the performance of the services;
- (d) ensure that all necessary measures are taken for safety and security of working conditions, sites and installations during the performance of services and will not rely, in this respect, on the Company's advice whether required or not;
- (e) inform Company in advance of any known hazards or dangers, actual or potential, associated with any order or samples or testing including, for example, presence or risk of radiation, toxic or noxious or explosive elements or materials, environmental pollution or poisons;
- (f) Fully exercise all its rights and discharge all its liabilities under any relevant sales or other contract with a third party and at law.

4. Fees and Payment

(a) Fees not established between the Company and Client at the time the order is placed or a contract is negotiated shall be at the Company's standard rates (which are subject to change) and all applicable taxes shall be payable by Client.

(b) Unless a shorter period is established in the invoice, Client will promptly pay not later than 30 days from the relevant invoice date or within such other period as may be established by the Company in the invoice (the "Due Date") all fees due to the Company failing which interest will become due at a rate of 1.5% per month (or such other rate as may be established in the invoice) from the Due Date up to and including the date payment is actually received.

(c) Client shall not be entitled to retain or defer payment of any sums due to the Company on account of any dispute, counter claim or set off which it may allege against the Company.

(d) Company may elect to bring action for the collection of unpaid fees in any court having competent jurisdiction.

(e) Client shall pay all of the Company's collection costs, including attorney's fees and related costs.

(f) In the event any unforeseen problems or expenses arise in the course of carrying out the services the Company shall endeavour to inform Client and shall be entitled to charge additional fees to cover extra time and cost necessarily incurred to complete the services.

(g) If the Company is unable to perform all or part of the services for any cause whatsoever outside the Company's control including failure by Client to comply with any of its obligations provided for in clause 3 above the Company shall nevertheless be entitled to payment of :

- (1) the amount of all non-refundable expenses incurred by the Company; and
- (2) a proportion of the agreed fee equal to the proportion of the services actually carried out.

5. Suspension or Termination of Services

The Company shall be entitled to immediately and without liability either suspend or terminate provision of the services in the event of :

- (a) failure by the Client to comply with any of its obligations hereunder and such failure is not remedied within 10 days that notice of such failure has been notified to Client; or
- (b) any suspension of payment, arrangement with creditors, bankruptcy, insolvency, receivership or cessation of business by Client.

6. Liability and Indemnification

(a) Limitation of Liability :

- (1) The Company is neither an insurer nor a guarantor and disclaims all liability in such capacity. Clients seeking a guarantee against loss or damage should obtain appropriate insurance.
- (2) Reports of Findings are issued on the basis of information, documents and/or samples provided by, or on behalf of, Client and solely for the benefit of Client who is responsible for acting as it sees fit on the basis of such Reports of Findings. Neither the Company nor any of its officers, employees, agents or subcontractors shall be liable to Client nor any third party for any actions taken or not taken on the basis of such Reports of Findings nor for any incorrect results arising from unclear, erroneous, incomplete, misleading or false information provided to the Company.
- (3) The Company shall not be liable for any delayed, partial or total non-performance of the services arising directly or indirectly from any event outside the Company's control including failure by Client to comply with any of its obligations hereunder.
- (4) The liability of the Company in respect of any claim for loss, damage or expense of any nature and howsoever arising shall in no circumstances exceed a total aggregate sum equal to 10 times the amount of the fee paid in respect of the specific service which gives rise to such claim or US\$20,000 (or its equivalent in local currency), whichever is the lesser.
- (5) The Company shall have no liability for any indirect or consequential loss including without limitation loss of profits, loss of business, loss of opportunity, loss of goodwill and cost of product recall. It shall further have no liability for any loss, damage or expenses arising from the claims of any third party (including, without limitation, product liability claims) that may be incurred by the Client.
- (6) In the event of any claim, Client must give written notice to the Company within 30 days of discovery of the facts alleged to justify such claim and, in any case, the Company shall be discharged from all liability for all claims for loss, damage or expense unless suit is brought within one year from:
 - (i) the date of performance by the Company of the service which gives rise to the claim ; or
 - (ii) the date when the service should have been completed in the event of any alleged nonperformance.

(b) Indemnification : Client shall guarantee, hold harmless and indemnify the Company and its officers, employees, agents or subcontractors against all claims (actual or threatened) by any third party for loss, damage or expense of whatsoever nature including all legal expenses and related costs and howsoever arising relating to the performance, purported performance or non-performance, of any services.

7. Miscellaneous

(a) If any one or more provisions of these General Conditions are found to be illegal or unenforceable in any respect, the validity, legality and enforceability of the remaining provisions shall not in any way be affected or impaired thereby.

(b) During the course of providing the services and for a period of one year thereafter Client shall not directly or indirectly entice, encourage or make any offer to Company's employees to leave their employment with the Company.

(c) Use of the Company's corporate name or registered marks for advertising purposes is not permitted without the Company's prior written authorisation.

8. Governing Law, Jurisdiction and Dispute Resolution

Unless specifically agreed otherwise, all disputes arising out or in connection with Contractual Relationship(s) hereunder shall be governed by the substantive laws of Switzerland exclusive of any rules with respect to conflicts of laws and be finally settled under the Rules of Arbitration of the International Chamber of Commerce by one or more arbitrators appointed in accordance with the said rules. The arbitration shall take place in Paris (France) and be conducted in the English language.