Analyse Dermatologique

Savon d’Alep



IDEA

Le 3 Février 2003

A la demande de la société _ _ qui commercialise du savon sous la marque Savon d'Alep, nous avons réalisé le dossier cosmétique de ce produit.
Ce dossier mis à disposition des autorités de contrôle (AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) et DGCCRF (Direction Générale de la Consommation de la Concurrence et de la Répression des Fraudes) regroupe toutes les données concernant le produit.

Ce dossier est rendu obligatoire par la loi de veille sanitaire 98-535 du 1/07/98 et du code de la santé publique (art L5131-1 à L5131-9 et L5431-1 à L5431-4) qui sont en fait la retranscription en droit français de la directive européenne 93-55.

Ce dossier doit contenir

- déclaration d'établissement
- Qualification des responsables
- Preuve des dépôts des formules aux centres antipoisons
- Formule et contrôles physico-chimiques et bactériologiques et durée de conservation
- Tests de tolérance
  - Irritation primaire cutanée
  - Irritation primaire oculaire
- Hypoallergénicité
- Test d'usage pendant 21 jours sur 20 volonatires
- Evaluation de la sécurité pour la santé humaine
- Rapport sur la cosmétovigilance

La déclaration d'établissement officialise la vie d'une entreprise qui fabrique, commercialise ou importe des produits cosmétiques en provenance de pays n'appartenant à la communauté européenne. (On appelle produit cosmétique «toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles).
Cette déclaration est déposée en recommandé AR auprès de l'AFSSAPS (Agence Française de sécurité Sanitaire des Produits de Santé), cette agence créée en 1998 contrôle aussi les médicaments, les produits sanguins…

Dans cette déclaration d'établissement doit aussi figurer le nom et la qualification des responsables de l'importation et de l'évaluation pour la sécurité de la santé humaine.

Afin que les centres antipoisons puissent réagir rapidement et de façon efficace en cas d'incident, la formule (sous enveloppe qui ne sera ouverte qu'en cas de besoin) a été déposée aux centres antipoisons de Lyon, Paris et Marseille.

Le savon testé contient de l'huile d'olive, de la soude (issue de plantes), de l'huile de baie de laurier. Comme tout savon il a un pH basique (>7).

Afin de valider sa résistance à la contamination bactérienne, le savon testé a subi un challenge test. 5 souches bactériennes (*Pseudomonas aeruginosa : Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Candida albicans, Aspergillus niger)* ont été inoculés 3 ou 5 fois selon les souches et suivis pendant 28 jours. En conclusion le savon testé même mis en contact avec ces souches développe une défense contre les agressions bactériennes.

Le savon testé, lors de sa fabrication subi un séchage de plusieurs mois, il n'existe donc aucun problème sur la durée de conservation.

Les tests de tolérances oculaire et cutanée se sont déroulés de la façon suivante : le produit a été dilué, mis en contact avec la peau des volontaires, recouverts d'une cupule métallique qui fait office de pansement occlusif et laissés en place pendant 48 h. Après deux jours les cupules sont ôtées et l'état de la peau est visualisé par un médecin. Le produit s'est révélé être légèrement irritant, ce qui est tout à fait normal pour ce type de produit.

Pour la tolérance oculaire, la méthode d'évaluation retenue a été celle du HETCAM ; le produit est appliqué sur la membrane chondroidienne d'un œuf, et on regarde l'évolution de celle-ci. Le savon testé a été classé comme moyennement irritant ce qui est tout à fait classique pour ce type de produit.

La note de synthèse pour la sécurité de la santé humaine a été signée par le Docteur Pascale DENIS (IDEA), pour laquelle la conclusion est que le savon testé dans des conditions normales d'emploi ne présente aucun risque majeur d'irritation.

L'hypoallergénicité a été évaluée de la façon suivante : 50 volontaires sains ont été requis (ce test s'est déroulé aux Etats-Unis) l'étude présente une phase d'induction. Lors de cette phase, le produit est appliqué 9 fois 48 heures sous patch occlusif. Les volontaires sont laissés au repos puis le produit est appliqué une seul fois toujours sous patch occlusif. Si des sujets ont développé une sensibilisation au produits testé, alors lors de cette phase dite déclenchante, l'allergie sera visible sur la peau.

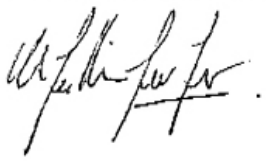
Les résultats sur le savon testé ne montre aucune manifestation allergique, le produit peut donc être qualifié d'hypoallergénique (formulé pour minimiser les risques d'allergie).

Le savon testé a aussi fait l'objet d'un test d'usage sur 20 volontaires sains pendant 21 jours, sous contrôle dermatologique, pour 96 % des volontaires, le savon testé ne provoque pas de tiraillements. Pour 86 % des volontaires, le savon testé ne désseche pas la peau. Pour 85 % des volontaires, le savon testé a un bon pouvoir nettoyant et pour 77 % des volontaires, le peau est douce après utilisation.

Afin de suivre la vie du produit dans le temps, il est demandé aux importateurs de regrouper toutes les manifestations d'irritation ou d'allergie qui puisse exister et de les faire suivre par un médecin si besoin est. Ceci est la cosmétovigilance.

Le savon testé est en conclusion un produit cosmétique conforme à la législation en vigueur.

Marthe JULLIEN SURZUR



RECOMMANDÉ AR

SAVON D'ALEP

SAVON

(1

(2

(3

CENTRE ANTIPOISON DE PARIS
HOPITAL FERNAND VIDAL
200 RUE DU FAUBOURG SAINT DENIS
75010 PARIS

cerfa CERFA N° 61-2128 (Document obligatoire en application du l'article 5 du Décret du 28-12-1977).

(5 4/03/02

LA POSTE

HÔPITAL Fernand WIDAL-AP-HP
Centre ANTIPOISON de PARIS
Secrétariat des Produits Cosmétiques
200, rue du Fg Saint-Denis
75475 PARIS CEDEX 10 FRANCE
13 MARS 2002

RECOMMANDÉ AR

SAVON D'ALEP

SAVON

(1

(2

(3

020469

CENTRE ANTIPOISON DE MARSEILLE
HOPITAL SALVADOR
248 BD SAINT MARGUERITE
13009 MARSEILLE

cerfa CERFA N° 61-2128 (Document obligatoire en application de l'article 5 du Décret du 28-12-1977).

(5 4/03/02

AP-HM

ACCUSE DE RECEPTION DE 1 ENVELOPPE

CENTRE ANTI-POISONS
HÔPITAL SALVATOR
Dr Marc VALLI *Chef de Service*
249, Bd Sainte Marguerite
13009 MARSEILLE
Fax 04.91.74.41.68

11 MARS 2002

HÔPITAL ÉDOUARD HERRIOT
Place d'Arsonval
69437 Lyon cedex 03

Hôpitaux de Lyon

Lyon, le 11/03/2002

Pavillon N
CENTRE ANTIPOISON - CENTRE DE PHARMACOVIGILANCE

Pr. J. DESCOTES	04.72.11.74.25
Dr. C. PULCE	04.72.11.69.96
Dr. Q. TIMOUR	04.72.11.69.88
Dr. E. VAN GANSE	04.72.11.00.11
Dr. T. VIAL	04.72.11.69.84
Secrétariat	04.72.11.00.12
Télécopie	04.72.11.69.85
Centre Antipoison	04.72.11.69.11
Pharmacovigilance	04.72.11.69.97
Toxicovigilance	04.72.11.01.89
Pharmacodépendance	04.72.11.69.92

Monsieur, Madame,

Je soussigné, Professeur **Jacques DESCOTES**, certifie avoir reçu en exécution du **Décret N°.77.1558 du 28 décembre 1977 (article L.658-3)** du code de la santé publique, de l'expéditeur indiqué ci-dessus, la formule des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle.

Je vous adresse en retour, ci-joint, le double de la liste établie par vos soins, indiquant le nombre de fiches enregistrées ce jour dans le fichier du Centre Antipoison de Lyon.

Je vous assure du caractère confidentiel de cet envoi, et vous prie de croire, Monsieur, Madame, à l'assurance de mes sentiments les meilleurs.

Professeur J. DESCOTES