

Prüfbericht Nr. 982614-01 05.10.2007

In-Vivo Verträglichkeitsprüfung - Einfacher Epikutantest -

**Auftraggeber:
Hermann Otto GmbH
Krankenhausstraße 14
D-83413 Fridolfing**

Testbericht

Testparameter : Einfacher, okklusiver Epikutantest über 48 Stunden
Auftraggeber : Hermann Otto GmbH
 Krankenhausstraße 14
 83413 Fridolfing
Ansprechpartner : Herr Thomas Krätschmer,
Auftrags-Datum : 06.09.2007
Berichtdatum : 05.10.2007
Auftrags-Nr. : 982614
Testzeitraum : September 2007
Testprodukte : OTTO Marmor-Silicon-Glättmittel

Proben-Nr.	Probenbezeichnung
010/7375509	OTTO Marmor-Silicon-Glättmittel

Testbericht 05.10.2007
Hermann Otto GmbH, Fridolfing

Proben Nr. 010/7375509
Auftrag Nr. 982614
Prüfbericht Nr.: 982614-01

Anzahl Testpersonen : Anzahl : 50
: davon : 23 Hautgesunde
: 7 Atopiker
: 2 Allergiker
: 19 Personen mit empfindlicher Haut

Alter : 24 – 59
Geschlecht : Geschlechterverteilung nicht standardisiert

Testprodukt : Marmor-Silicon-Glättmittel

Anwendungshäufigkeit der Testprodukte : Einmalig

Testareal : Rücken

Produktmenge pro Testareal : kleine Rechtecke, unverdünnt

Einwirkzeit : 48 Stunden okklusiv

Kontrollen : 1. Positivkontrolle: Natriumlaurylsulfat (SDS) 1%ig in Wasser
: 2. Negativkontrolle: Wasser

Auswertung : Nach 48 Stunden (30 Minuten nach Entfernung der Kunststoffkammer) und nach 72 Stunden

Ziel der Studie

Ziel der Untersuchung ist die Abschätzung des Risikos einer akuten Irritation für ein Material mit Hautkontakt unter verschärften (okklusiven Bedingungen) in-vivo an der menschlichen Haut nach einmaliger Applikation.

Testbericht 05.10.2007
Hermann Otto GmbH, Fridolfing

Proben Nr. 010/7375509
Auftrag Nr. 982614
Prüfbericht Nr.: 982614-01

Zusammenfassung der Ergebnisse

Aufgrund der Testergebnisse und der gewählten Testbedingungen sind die Produkte

OTTO Marmor-Silicon-Glättmittel


hinsichtlich einer eventuell hautreizenden Wirkung als unbedenklich einzustufen.

Die Positiv-Kontrolle mit Natriumlaurylsulfatlösung zeigte bei 12 Testpersonen eine positive Reaktion.
Die Negativ-Kontrolle führte erwartungsgemäß bei keiner Testperson zu einer Reaktion.

Mit freundlichen Grüßen

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH


i. V. Gabriele Göttlich


i. V. Inga Mickley

Anlagen:

Methodenbeschreibung	(2 Seiten)
Demographische Daten	(2 Seiten)
Einzelergebnisse	(3 x 2 Seiten)

Testbericht 05.10.2007
Hermann Otto GmbH, Fridolfing

Proben Nr. 010/7375509
Auftrag Nr. 982614
Prüfbericht Nr.: 982614-01

Methodenbeschreibung:

Die Probanden wurden über die Tragweite und Bedeutung der Studie aufgeklärt. Anschließend gaben sie schriftlich ihre Einwilligungserklärung. Ihre Auswahl erfolgte nach folgenden Kriterien:

Auswahlkriterien für Probanden:

- Frauen und Männer über 18 Jahre.
- klinisch gesund im Testareal.

Ausschlußkriterien für Probanden:

- Schwangere oder Frauen während der Stillzeit
- Probanden mit dermatologischen oder anderen physischen bzw. medizinischen Problemen im Testareal.

Alle Untersuchungen erfolgten nach GLP-Richtlinien und entsprechend den Empfehlungen der COLIPA Arbeitsgruppe (Walker A.P. et al: *Test Guidelines for Assessment of Skin Compatibility of Cosmetic Finished Products* in Man. Food and Chemical Toxicology 34, 1996, 651-660).

Während des Testzeitraumes durften die Probanden in dem Testareal keinerlei Externa verwenden.

Das Produkt unverdünnt auf den Rücken der Probanden mit Hilfe von quadratischen Kunststoffkammern (Haye's Test Chambers, Vertrieb: HAL Allergie GmbH, Düsseldorf) für 48 Stunden unter Okklusion appliziert.

Als negative Kontrolle diente Wasser. Der Modellschadstoff Natriumlaurylsulfat (SDS 1%ig) diente bei der Messung als Positivkontrolle.