

# 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 Götsch

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.