

# Testbericht

**Testparameter** : Einfacher, okklusiver Epikutantest über 48 Stunden

**Auftraggeber** : Hermann Otto GmbH  
Postfach 20  
83411 Fridolfing

**Ansprechpartner** : Frau Melanie Ludwig

**Auftrags-Datum** : 31.08.2005

**Berichtdatum** : 26.09.2005

**Auftrags-Nr.** : 462310

**Testzeitraum** : September 2005

**Testprodukte** : Glättmittel

Proben-Nr.	Probenbezeichnung
010/5288856	OTTO GLÄTTMITTEL

# INSTITUT FRESENIUS

Testbericht 26.09.2005  
Hermann Otto GmbH

Proben Nr. 010/5288856  
Auftrag Nr. 462310

**Anzahl Testpersonen** : Anzahl : 50  
davon : 22 Hautgesunde  
10 Atopiker  
0 Allergiker  
18 Personen mit empfindlicher Haut

Alter : 24 – 58  
Geschlecht : männlich und weiblich

**Testprodukt** : OTTO GLÄTTMITTEL

**Anwendungshäufigkeit der Testprodukte** : Einmalig

**Testareal** : Rücken, ~ 0,7 x 0,7 cm Kunststoffkammern

**Testkonzentration** : unverdünnt  
**Produktmenge pro Testareal** : kleine Rechtecke: 50 Personen

**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.

# INSTITUT FRESENIUS

Testbericht 26.09.2005  
Hermann Otto GmbH

Proben Nr. 010/5288856  
Auftrag Nr. 462310

## Zusammenfassung der Ergebnisse

Aufgrund der Testergebnisse und der gewählten Testbedingungen ist das Produkt

### „OTTO GLÄTTMITTEL“

hinsichtlich einer eventuell hautreizenden Wirkung als unbedenklich einzustufen.

Die Positiv-Kontrolle mit Natriumlaurylsulfatlösung zeigte bei 15 Testpersonen eine positive Reaktion.  
Die Negativ-Kontrolle führte erwartungsgemäß bei keiner Testperson zu einer Reaktion.

Mit freundlichen Grüßen

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH



i. V. Uwe Aßmus



i. A. Inga Mickley

### Anlagen:

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

Testbericht 26.09.2005  
Hermann Otto GmbH

Proben Nr. 010/5288856  
Auftrag Nr. 462310

**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 wurde in der oben genannten Konzentration (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.

# INSTITUT FRESENIUS

Testbericht 26.09.2005  
Hermann Otto GmbH

Proben Nr. 010/5288856  
Auftrag Nr. 462310

## Auswertung:

Die Bewertung der Testreaktionen erfolgte nach 48 und nach 72 Stunden nach dem modifiziertem Draize-Test durch einen erfahrenen Dermatologen:

<b>Erythem</b>	0	=	kein Erythem
	1	=	leichtes Erythem
	2	=	deutliches Erythem
	3	=	ausgeprägtes Erythem
	4	=	starkes Erythem
<b>Fissur</b>	0	=	keine Fissur
	1	=	minimale Fissur
	2	=	deutlich wahrnehmbare Fissur
	3	=	ausgeprägte Fissur
	4	=	Ulcerationen
<b>Schuppung</b>	0	=	keine Schuppung
	1	=	minimale Schuppung
	2	=	mäßige Schuppung
	3	=	deutliche Schuppung
	4	=	geschlossene Schuppenkruste.

Testbericht 26.09.2005  
Hermann Otto GmbH

Proben Nr. 010/5288856  
Auftrag Nr. 462310

**Demographische Daten der Probanden**

Proband Nr.	Hautzustand
1	Sensible Haut
2	Ekzem
3	-
4	Sensible Haut
5	Sensible Haut
6	Sensible Haut
7	-
8	-
9	Ekzem
10	Sensible Haut
11	-
12	Ekzem
13	-
14	Sensible Haut
15	-
16	Ekzem
17	Sensible Haut
18	Sensible Haut
19	-
20	Sensible Haut
21	Sensible Haut
22	Sensible Haut
23	-
24	-
25	-

Testbericht 26.09.2005  
Hermann Otto GmbH

Proben Nr. 010/5288856  
Auftrag Nr. 462310

**Demographische Daten der Probanden**

Proband Nr.	Hautzustand
26	-
27	-
28	-
29	Ekzem
30	-
31	Ekzem
32	-
33	-
34	Ekzem
35	-
36	-
37	Sensible Haut
38	Sensible Haut
39	-
40	-
41	Ekzem
42	-
43	Sensible Haut
44	Ekzem
45	Sensible Haut
46	Sensible Haut
47	-
48	Sensible Haut
49	Sensible Haut
50	Ekzem

# INSTITUT FRESENIUS

Testbericht 26.09.2005  
Hermann Otto GmbH

Proben Nr. 010/5288856  
Auftrag Nr. 462310

## OTTO GLÄTTMITTEL (Einzelergebnisse)

Proband Nr.	nach 48 Stunden			nach 72 Stunden		
	Erythem	Fissur	Schuppung	Erythem	Fissur	Schuppung
1	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0

# INSTITUT FRESENIUS

Testbericht 26.09.2005  
Hermann Otto GmbH

Proben Nr. 010/5288856  
Auftrag Nr. 462310

## OTTO GLÄTTMITTEL (Einzelergebnisse)

(Fortsetzung)

Proband Nr.	nach 48 Stunden			nach 72 Stunden		
	Erythem	Fissur	Schuppung	Erythem	Fissur	Schuppung
26	0	0	0	0	0	0
27	0	0	0	0	0	0
28	0	0	0	0	0	0
29	0	0	0	0	0	0
30	0	0	0	0	0	0
31	0	0	0	0	0	0
32	0	0	0	0	0	0
33	0	0	0	0	0	0
34	0	0	0	0	0	0
35	0	0	0	0	0	0
36	0	0	0	0	0	0
37	0	0	0	0	0	0
38	0	0	0	0	0	0
39	0	0	0	0	0	0
40	0	0	0	0	0	0
41	0	0	0	0	0	0
42	0	0	0	0	0	0
43	0	0	0	0	0	0
44	0	0	0	0	0	0
45	0	0	0	0	0	0
46	0	0	0	0	0	0
47	0	0	0	0	0	0
48	0	0	0	0	0	0
49	0	0	0	0	0	0
50	0	0	0	0	0	0
Mittelwert	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Testbericht 26.09.2005  
Hermann Otto GmbH

Proben Nr. 010/5288856  
Auftrag Nr. 462310

## Negativkontrolle Wasser (Einzelergebnisse)

Proband Nr.	nach 48 Stunden			nach 72 Stunden		
	Erythem	Fissur	Schuppung	Erythem	Fissur	Schuppung
1	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0

# INSTITUT FRESENIUS

Testbericht 26.09.2005  
Hermann Otto GmbH

Proben Nr. 010/5288856  
Auftrag Nr. 462310

## Negativkontrolle Wasser (Einzelergebnisse) (Fortsetzung)

Proband Nr.	nach 48 Stunden			nach 72 Stunden		
	Erythem	Fissur	Schuppung	Erythem	Fissur	Schuppung
26	0	0	0	0	0	0
27	0	0	0	0	0	0
28	0	0	0	0	0	0
29	0	0	0	0	0	0
30	0	0	0	0	0	0
31	0	0	0	0	0	0
32	0	0	0	0	0	0
33	0	0	0	0	0	0
34	0	0	0	0	0	0
35	0	0	0	0	0	0
36	0	0	0	0	0	0
37	0	0	0	0	0	0
38	0	0	0	0	0	0
39	0	0	0	0	0	0
40	0	0	0	0	0	0
41	0	0	0	0	0	0
42	0	0	0	0	0	0
43	0	0	0	0	0	0
44	0	0	0	0	0	0
45	0	0	0	0	0	0
46	0	0	0	0	0	0
47	0	0	0	0	0	0
48	0	0	0	0	0	0
49	0	0	0	0	0	0
50	0	0	0	0	0	0
Mittelwert	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

# INSTITUT FRESENIUS

Testbericht 26.09.2005  
Hermann Otto GmbH

Proben Nr. 010/5288856  
Auftrag Nr. 462310

## Positivkontrolle NLS 1%ig (Einzelergebnisse)

Proband Nr.	nach 48 Stunden			nach 72 Stunden		
	Erythem	Fissur	Schuppung	Erythem	Fissur	Schuppung
1	0	0	0	0	0	0
2	1	0	0	1	0	0
3	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0
5	1	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0
7	1	0	1	1	0	0
8	1	0	1	1	0	0
9	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0
11	1	0	1	1	0	1
12	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0
14	1	0	1	1	0	1
15	0	0	0	0	0	0
16	1	0	0	1	0	0
17	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0
19	1	0	1	1	0	1
20	0	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0
25	1	0	0	0	0	0

# INSTITUT FRESENIUS

Testbericht 26.09.2005  
Hermann Otto GmbH

Proben Nr. 010/5288856  
Auftrag Nr. 462310

## Positivkontrolle NLS 1%ig (Einzelergebnisse) (Fortsetzung)

Proband Nr.	nach 48 Stunden			nach 72 Stunden		
	Erythem	Fissur	Schuppung	Erythem	Fissur	Schuppung
26	1	0	0	1	0	0
27	0	0	0	0	0	0
28	0	0	0	0	0	0
29	0	0	0	0	0	0
30	1	0	0	1	0	0
31	1	0	0	0	0	0
32	0	0	0	0	0	0
33	0	0	0	0	0	0
34	0	0	0	0	0	0
35	0	0	0	0	0	0
36	0	0	0	0	0	0
37	1	0	0	0	0	0
38	0	0	0	0	0	0
39	0	0	0	0	0	0
40	0	0	0	0	0	0
41	0	0	0	0	0	0
42	0	0	0	0	0	0
43	0	0	0	0	0	0
44	0	0	0	0	0	0
45	0	0	0	0	0	0
46	1	0	1	1	0	1
47	0	0	0	0	0	0
48	0	0	0	0	0	0
49	1	0	0	1	0	0
50	0	0	0	0	0	0
Mittelwert	0,3	0,0	0,12	0,22	0,0	0,08

**SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH**




L:\LMBG\Atteste 2005\Hermann Otto\_462310\_Epicutantest.doc

Seite 14 von 14

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH +49 6128 744-0  
Im Maisel 14 Fax -98 90  
65232 Taunusstein info@institut-fresenius.de  
www.institut-fresenius.de

Geschäftsführung  
Matthias Oppermann  
Aufsichtsratsvorsitzender  
Dirk Helleman

HRB: 21543 Amtsgericht Wiesbaden, Außenstelle Bad Schwalbach  
Ust.-Id.-Nr.: DE811165451  
Die Prüfergebnisse beziehen sich auf die untersuchten Proben. Die  
Veröffentlichung und Vervielfältigung unserer Prüfberichte und  
Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugsweise  
Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen unserer schriftlichen  
Genehmigung.