

Prüfbericht Nr. 2639396-01

23.07.2013

In-Vivo Verträglichkeitsprüfung - Einfacher Epikutantest -

Auftraggeber:
SEDO Chemicals Neoprene GmbH
Tränkeweg 18 a
D-15517 Fürstenwalde/ Spree

Testbericht

Testparameter	: Einfacher, okklusiver Epikutantest über 48 Stunden
Ansprechpartner	: R. Loch
Auftrags-Datum	: 19.06.2013
Berichtsdatum	: 23.07.2013
Auftrags-Nr.	: 2639396
Testzeitraum	: Juni/ Juli 2013
Proben-Nr.	: 130526181
Probenbezeichnung	: Neopren Muster 1 – unbeschichtet, beidseitig offene Zellstruktur
Anzahl Testpersonen	: Anzahl: 50 davon: 25 Hautgesunde, 2 Atopiker, 3 Allergiker, 20 Personen mit empfindlicher Haut Alter: 20 – 68 Jahre Geschlecht: männlich und weiblich
Testprodukt	: Neopren
Anwendungshäufigkeit der Testprodukte	: Einmalig
Testareal	: Rücken, ~ 0,7 x 0,7 cm
Produktmenge pro Testareal	: kleine Rechtecke
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 Kunst- stoffkammer) 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.

Auftrags-Nr. : 2639396
 Prüfbericht Nr.: 2639396-01
 Proben-Nr. : 130526181
 Auftraggeber : SEDO Chemicals Neoprene GmbH, Fürstenwalde/ Spree

23.07.2013

Seite 3 von 11

Zusammenfassung der Ergebnisse

Aufgrund der Testergebnisse unter den gewählten Testbedingungen ist das Produkt

Neopren Muster 1 – unbeschichtet, beidseitig offene Zellstruktur

hinsichtlich einer eventuell hautreizenden Wirkung als unbedenklich einzustufen.

Die Positiv-Kontrolle mit Natriumlaurylsulfatlösung zeigte bei 13 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
 (Projektleiterin)


 i.V. Jasmin Digles
 (Projektleiterin)

Anlagen:

Methodenbeschreibung	(1 Seite)
Demographische Daten	(1 Seite)
Einzelergebnisse	(3 x 2 Seiten)

Auftrags-Nr. : 2639396
 Prüfbericht Nr.: 2639396-01
 Proben-Nr. : 130526181
 Auftraggeber : SEDO Chemicals Neoprene GmbH, Fürstenwalde/ Spree

23.07.2013

Seite 4 von 11

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 kleine Stücke geschnitten 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.

Auswertung:

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

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

Auftrags-Nr. : 2639396
 Prüfbericht Nr.: 2639396-01
 Proben-Nr. : 130526181
 Auftraggeber : SEDO Chemicals Neoprene GmbH, Fürstenwalde/ Spree

23.07.2013

Seite 5 von 11

Demographische Daten der Probanden

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

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

Auftrags-Nr. : 2639396
 Prüfbericht Nr.: 2639396-01
 Proben-Nr. : 130526181
 Auftraggeber : SEDO Chemicals Neoprene GmbH, Fürstenwalde/ Spree

23.07.2013

Seite 6 von 11

Neopren Muster 1 – unbeschichtet, beidseitig offene Zellstruktur (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

Auftrags-Nr. : 2639396
 Prüfbericht Nr.: 2639396-01
 Proben-Nr. : 130526181
 Auftraggeber : SEDO Chemicals Neoprene GmbH, Fürstenwalde/ Spree

23.07.2013

Seite 7 von 11

Neopren Muster 1 – unbeschichtet, beidseitig offene Zellstruktur
(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

Auftrags-Nr. : 2639396
 Prüfbericht Nr.: 2639396-01
 Proben-Nr. : 130526181
 Auftraggeber : SEDO Chemicals Neoprene GmbH, Fürstenwalde/ Spree

23.07.2013

Seite 8 von 11

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

Auftrags-Nr. : 2639396
 Prüfbericht Nr.: 2639396-01
 Proben-Nr. : 130526181
 Auftraggeber : SEDO Chemicals Neoprene GmbH, Fürstenwalde/ Spree

23.07.2013

Seite 9 von 11

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

Auftrags-Nr. : 2639396
 Prüfbericht Nr.: 2639396-01
 Proben-Nr. : 130526181
 Auftraggeber : SEDO Chemicals Neoprene GmbH, Fürstenwalde/ Spree

23.07.2013

Seite 10 von 11

Positivkontrolle SDS 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	1	1	0	1
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	1	0	0	1	0	0
11	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0
14	1	0	1	1	0	1
15	1	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	1	0	0
18	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0
20	1	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0
23	1	0	0	0	0	0
24	1	0	1	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0

Auftrags-Nr. : 2639396
 Prüfbericht Nr.: 2639396-01
 Proben-Nr. : 130526181
 Auftraggeber : SEDO Chemicals Neoprene GmbH, Fürstenwalde/ Spree

23.07.2013

Seite 11 von 11

Positivkontrolle SDS 1%ig
(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	1	0	1	2	0	1
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	1	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	2	0	1	1	0	1
47	0	0	0	0	0	0
48	0	0	0	0	0	0
49	1	0	1	1	0	1
50	1	0	0	1	0	0
Mittelwert	0,26	0,0	0,12	0,18	0,0	0,1

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH


 i.V. Gabriele Götsch
 (Projektleiterin)


 i.V. Jasmin Digles
 (Projektleiterin)