

**Prüfbericht Nr. 1903952-02  
05.04.2011**

**In-Vivo Verträglichkeitsprüfung  
- Einfacher Epikutantest -**

**Auftraggeber:  
W. R. Lang GmbH  
Hafenstraße 83  
D-56564 Neuwied**

# Testbericht

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

**Auftraggeber** : W. R. Lang GmbH  
Hafenstraße 83  
D-56564 Neuwied

**Ansprechpartner** : Jennifer Gilles

**Auftrags-Datum** : 08.03.2011

**Berichtsdatum** : 05.04.2011

**Auftrags-Nr.** : 1903952

**Testzeitraum** : März/ April 2011

Proben-Nr.	Probenbezeichnung
110140462	EVA PRIMA SKIN 22 2 mm Artikel Nr.: 22720-2 Ch. Nr.: 00663

Testbericht 05.04.2011  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 110140462

Auftrag Nr. 1903952

Prüfbericht Nr.: 1903952-02

**Anzahl Testpersonen** : Anzahl : 50  
: davon : 26 Hautgesunde  
: 2 Atopiker  
: 3 Allergiker  
: 19 Personen mit empfindlicher Haut

Alter : 34 – 61  
Geschlecht : männlich und weiblich

**Testprodukt** : EVA Platten  
**Anwendungshäufigkeit der Testprodukte** : Einmalig  
**Testareal** : Rücken, ~ 0,7 x 0,7 cm  
**Produktmenge pro Testareal** : kleine Rechtecke  
**Einwirkzeit** : 48 Stunden okklusiv  
: 1. Positivkontrolle: Natriumlaurylsulfat (SDS) 1%ig in Wasser  
**Kontrollen** :  
: 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 05.04.2011  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 110140462

Auftrag Nr. 1903952

Prüfbericht Nr.: 1903952-02

## Zusammenfassung der Ergebnisse


Aufgrund der Testergebnisse und der gewählten Testbedingungen ist das Produkt

**EVA PRIMA SKIN 22**  
**2 mm**  
**Artikel Nr.: 22720-2**  
**Ch. Nr.: 00663**

hinsichtlich einer eventuell hautreizenden Wirkung als unbedenklich einzustufen.

Die Positiv-Kontrolle mit Natriumlaurylsulfatlösung zeigte bei 14 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  
(Projekt Manager)

  
i. V. A. Jasmin Digles  
(Projekt Manager)

### Anlagen:

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

Testbericht 05.04.2011  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 110140462

Auftrag Nr. 1903952

Prüfbericht Nr.: 1903952-02

### 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.

Testbericht 05.04.2011  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 110140462

Auftrag Nr. 1903952

Prüfbericht Nr.: 1903952-02

## Auswertung:

Die Bewertung der Testreaktionen erfolgte nach 48 und nach 72 Stunden nach dem modifizierten 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 05.04.2011  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 110140462

Auftrag Nr. 1903952

Prüfbericht Nr.: 1903952-02

**Demographische Daten der Probanden**

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

Testbericht 05.04.2011  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 110140462

Auftrag Nr. 1903952

Prüfbericht Nr.: 1903952-02

## Demographische Daten der Probanden

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



Testbericht 05.04.2011  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 110140462

Auftrag Nr. 1903952

Prüfbericht Nr.: 1903952-02

**EVA PRIMA SKIN 22, 2 mm, Artikel Nr.: 22720-2, Ch. Nr.: 00663**  
(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

Testbericht 05.04.2011  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 110140462

Auftrag Nr. 1903952

Prüfbericht Nr.: 1903952-02

**EVA PRIMA SKIN 22, 2 mm, Artikel Nr.: 22720-2, Ch. Nr.: 00663**  
(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 05.04.2011  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 110140462

Auftrag Nr. 1903952

Prüfbericht Nr.: 1903952-02

**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

Testbericht 05.04.2011  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 110140462

Auftrag Nr. 1903952

Prüfbericht Nr.: 1903952-02

## 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

Testbericht 05.04.2011  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 110140462

Auftrag Nr. 1903952

Prüfbericht Nr.: 1903952-02

### 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	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0
4	1	0	0	1	0	1
5	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0
7	1	0	0	0	0	1
8	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0
10	1	0	1	1	0	1
11	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	1	0	0
13	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0
16	1	0	1	0	0	1
17	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0
19	1	0	0	1	0	0
20	0	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0
23	1	0	0	1	0	0
24	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0

Testbericht 05.04.2011  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 110140462

Auftrag Nr. 1903952

Prüfbericht Nr.: 1903952-02

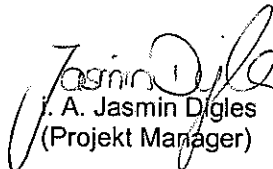
Positivkontrolle SDS 1%ig (Einzelergebnisse)

(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	1	0	1	1	0	0
29	0	0	0	0	0	0
30	0	0	0	0	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	1	0	0	0	0	0
36	0	0	0	0	0	0
37	1	0	0	1	0	1
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	1	0	0
42	0	0	0	0	0	0
43	0	0	0	0	0	0
44	0	0	0	0	0	0
45	1	0	1	1	0	1
46	0	0	0	0	0	0
47	0	0	0	0	0	0
48	1	0	1	1	0	0
49	0	0	0	0	0	0
50	0	0	0	0	0	0
Mittelwert	0,24	0,0	0,1	0,2	0,0	0,12

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH

  
i. V. Gabriele Götsch  
(Projekt Manager)

  
A. Jasmin Digles  
(Projekt Manager)