

# Prüfbericht Nr. 2350977-02 14.09.2012

## In-Vivo Verträglichkeitsprüfung - Einfacher Epikutantest -

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

# Testbericht

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

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

**Ansprechpartner** : Holger Englert

**Auftrags-Datum** : 14.08.2012

**Berichtsdatum** : 14.09.2012

**Auftrags-Nr.** : 2350977

**Testzeitraum** : August/ September 2012

Proben-Nr.	Probenbezeichnung
120588567	EVA skin 30, Charge: 0917.22755

Testbericht 14.09.2012  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 120588567

Auftrag Nr. 2350977

Prüfbericht Nr.: 2350977-02

**Anzahl Testpersonen** : Anzahl : 50  
: davon : 29 Hautgesunde  
: 2 Atopiker  
: 1 Allergiker  
: 18 Personen mit empfindlicher Haut

Alter : 18 – 74  
Geschlecht : männlich und weiblich

**Testprodukt** : EVA skin  
**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 14.09.2012  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 120588567

Auftrag Nr. 2350977

Prüfbericht Nr.: 2350977-02

## Zusammenfassung der Ergebnisse

Aufgrund der Testergebnisse und der gewählten Testbedingungen ist das Produkt

**EVA skin 30, Charge: 0917.22755**

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. Dr. Nadine Paul  
(Projekt Manager)



i. A. Christina Lohr  
(Projekt Manager)

### Anlagen:

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

Testbericht 14.09.2012  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 120588567

Auftrag Nr. 2350977

Prüfbericht Nr.: 2350977-02

#### 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 14.09.2012  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 120588567

Auftrag Nr. 2350977

Prüfbericht Nr.: 2350977-02

## 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 14.09.2012  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 120588567

Auftrag Nr. 2350977

Prüfbericht Nr.: 2350977-02

### Demographische Daten der Probanden

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

Testbericht 14.09.2012  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 120588567

Auftrag Nr. 2350977

Prüfbericht Nr.: 2350977-02

## Demographische Daten der Probanden

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



Testbericht 14.09.2012  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 120588567

Auftrag Nr. 2350977

Prüfbericht Nr.: 2350977-02

**EVA skin 30, Charge: 0917.22755 (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 14.09.2012  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 120588567

Auftrag Nr. 2350977

Prüfbericht Nr.: 2350977-02

**EVA skin 30, Charge: 0917.22755 (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 14.09.2012  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 120588567

Auftrag Nr. 2350977

Prüfbericht Nr.: 2350977-02

**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 14.09.2012  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 120588567

Auftrag Nr. 2350977

Prüfbericht Nr.: 2350977-02

**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 14.09.2012  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 120588567

Auftrag Nr. 2350977

Prüfbericht Nr.: 2350977-02

### 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	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0
6	1	0	0	1	0	1
7	0	0	0	1	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	1	0	0	1	0	0
14	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0
17	1	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0
20	1	0	1	1	0	1
21	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0
23	1	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0
25	1	0	1	1	0	0

Testbericht 14.09.2012  
W. R. Lang GmbH, Neuwied

Proben Nr. 120588567

Auftrag Nr. 2350977


Prüfbericht Nr.: 2350977-02

**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	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	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	1	0	1	1	0	1
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	1	0	0	1	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	2	0	1	1	0	1
50	1	0	1	1	0	0
Mittelwert	0,26	0,0	0,1	0,2	0,0	0,08

**SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH**

  
i. V. Dr. Nadine Paul  
(Projekt Manager)

  
i. A. Christina Löhr  
(Projekt Manager)