

Prüfbericht 4681915-01 17.10.2018

Epikutantest zur Prüfung der hautirritierenden Wirkung

**Auftraggeber:
SEDO Chemicals Neoprene GmbH
D-15517 Fürstenwalde**

Herr Roland Loch

Prüfbericht: 4681915-01 vom 17.10.2018
 Auftraggeber: Wilhelm-Tennis-Str. 21-25, 67592 Flörsheim-Dalsheim
 Prüfgegenstände: 180895190

Prüfbericht 4681915-01

Testbeschreibung: Epikutan-Test zur Bestimmung der Hautverträglichkeit

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

Kontaktperson: Herr Roland Loch

Datum des Auftrags: 05.09.2018

Probeneingang: 11.09.2018

Datum des Berichts: 17.10.2018

Auftrags-Nr.: 4681915

Anzahl Testpersonen: Anzahl : 30 Personen
 davon : 18 Hautempfindliche
 3 atopische Hautdiathese

Alter : 21 – 63 Jahre
 Geschlecht : männlich (9 Personen)
 weiblich (21 Personen)

Testareal: Rücken

Testzeitraum: 08.10. – 11.10.2018 (Ablesezeitpunkte: 24 & 48 Stunden)

Applikationsmenge: 1 x 1 cm

Testkonzentration: pur

Labor: Standort Taunusstein (Germany)

Dermatologe: Frau Dr. Schorling

Prüfgegenstände:

180895190
 Neopren (Typ "S", unkaschiert)

Prüfbericht: 4681915-01 vom 17.10.2018
 Auftraggeber: Wilhelm-Ternis-Str. 21-25, 67592 Flörsheim-Dalsheim
 Prüfgegenstände: 180895190

Zielsetzung

Der Epikutantest dient zum Nachweis einer primären Hautirritation bzw. einer Kontaktallergie, örtlich und zeitlich begrenzt, mit der zu untersuchenden Substanz.

Zusammenfassung

Unter den gewählten Versuchsbedingungen zeigten 16 Probanden eine deutliche Reaktion auf die Positivkontrolle "1 % SDS". Kein Proband zeigte eine Reaktion auf die Negativkontrolle "destilliertes Wasser". Kein Proband zeigte eine Reaktion auf das Testprodukt.

Der Claim "**dermatologisch getestet**" wurde durch die dermatologische Überwachung der Studie durch einen Dermatologen und durch die Einstufung als sehr gut hautverträglich bestätigt.

FAZIT:

Das Testprodukt kann als sehr gut hautverträglich eingestuft werden.

Wir hoffen, Ihnen mit unseren Untersuchungen behilflich gewesen zu sein und stehen Ihnen für weitere Anfragen jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH


 i. V. Dr. Ines Sellami
 (Leader Hair and Skin Care - Performance Testing Lab)


 i. A. Selina Renner
 (Customer Service Assistant)

Anhang:

- Prüfmethode
- Ergebnisse

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die untersuchten Prüfgegenstände und den Zeitpunkt der Durchführung der Prüfung im Rahmen der Prüfvorgaben.

Dieses Dokument wurde von der Gesellschaft im Rahmen ihrer Allgemeinen Geschäftsbedingungen für Dienstleistungen erstellt, die unter www.sgsgroup.de/agb zugänglich sind. Es wird ausdrücklich auf die darin enthaltenen Regelungen zur Haftungsbegrenzung, Freistellung und zum Gerichtsstand hingewiesen.

Dieses Dokument ist ein Original. Wenn das Dokument digital übermittelt wird, ist es als Original im Sinne der UCP 600 zu behandeln.

Jeder Besitzer dieses Dokuments wird darauf hingewiesen, dass die darin enthaltenen Angaben ausschließlich die im Zeitpunkt der Dienstleistung von der Gesellschaft festgestellten Tatsachen im Rahmen der Vorgaben des Kunden, sofern überhaupt vorhanden, wiedergeben. Die Gesellschaft ist allein dem Kunden gegenüber verantwortlich. Dieses Dokument entbindet die Parteien von Rechtsgeschäften nicht von ihren insoweit bestehenden Rechten und Pflichten. Jede nicht genehmigte Änderung, Fälschung oder Verzerrung des Inhalts oder des äußeren Erscheinungsbildes dieses Dokuments ist rechtswidrig. Ein Verstoß kann rechtlich geahndet werden.

Prüfbericht: 4681915-01 vom 17.10.2018
 Auftraggeber: Wilhelm-Ternis-Str. 21-25, 67592 Flörsheim-Dalsheim
 Prüfgegenstände: 180895190

ANHANG

Testdurchführung:

Ein Kollektiv von 18 Personen mit empfindlicher Haut und 3 Personen mit atopische Hautdiathese (sensibles Panel), 21 weiblichen und 9 männlichen Probanden im Alter von 21 bis 63 Jahren, nahmen an der Studie teil (siehe beigefügte Probandenliste im Anhang 1).

Unter Verwendung eines semi-okklusiven Testpflasters (Leukotest®, Patchfläche: 11 mm im Durchmesser) wird die zu prüfende Substanz auf die klinisch gesunde Haut aufgelegt und fixiert. Die Kontrollen wurden okklusiv aufgebracht. Das Testpflaster wird nach 24 h entfernt und das Testfeld nach weiteren 24 h beurteilt.

Weitere Beurteilungen erfolgen nach 48 h.

Bewertungsschlüssel:

Erythema	Score
Kein Eindruck eines Erythems	0
Zweifelhafte Reaktion	0.5
Leichtes, punktuell Erythem	1 / 1.5
Mäßiges Erythem, scharf begrenzt	2 / 2.5
Mittelstarkes Erythem	3 / 3.5
Starkes großflächiges Erythem mit Ödem	4 / 4.5

Prüfbericht: 4681915-01 vom 17.10.2018
 Auftraggeber: Wilhelm-Tennis-Str. 21-25, 67592 Flörsheim-Dalsheim
 Prüfgegenstände: 180895190

ANHANG

180895190 Neopren (Typ "S", unkaschiert)

Tab.: Demografische Daten, Diathese und Hautirritation.

no	Sex	Age [years]	Skin diathesis	Erythema Score					
				1 % SDS		Distilled water		180895190	
				24 h	48 h	24 h	48 h	24 h	48 h
1	f	28	sensitive	0	0	0	0	0	0
2	f	28	atopic	0	0	0	0	0	0
3	f	33	sensitive	0	0	0	0	0	0
4	m	31	sensitive	1	0	0	0	0	0
5	m	32	sensitive	1	1	0	0	0	0
6	f	42	normal	1	0,5	0	0	0	0
7	f	49	sensitive	1	0	0	0	0	0
8	f	44	normal	1	0	0	0	0	0
9	m	43	normal	3	2,5	0	0	0	0
10	m	40	atopic	0	0	0	0	0	0
11	f	63	sensitive	1	0,5	0	0	0	0
12	f	63	normal	0	0	0	0	0	0
13	f	56	sensitive	0	0	0	0	0	0
14	f	26	sensitive	0	0	0	0	0	0
15	f	34	normal	1	0,5	0	0	0	0
16	f	43	normal	0	0	0	0	0	0
17	f	38	normal	1	0,5	0	0	0	0
18	f	55	normal	0	0	0	0	0	0
19	m	52	sensitive	2	2	0	0	0	0
20	f	56	atopic	2	0	0	0	0	0
21	f	48	sensitive	3	2,5	0	0	0	0
22	m	28	normal	0	0	0	0	0	0
23	m	30	normal	2	2	0	0	0	0
24	f	32	sensitive	0	0	0	0	0	0
25	f	45	normal	2	2	0	0	0	0
26	m	26	normal	0	0	0	0	0	0
27	m	27	sensitive	1	0,5	0	0	0	0
28	f	23	normal	0	0	0	0	0	0
29	f	21	normal	3	0,5	0	0	0	0
30	f	26	sensitive	0	0	0	0	0	0

Berichtsende