

HygCen GmbH • Postfach 11 01 35 • D-19001 Schwerin

TePax GmbH
Oranienstrasse 13
65812 Bad Soden



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-P-715.98.13

AKS Akkreditierung: AKS-PL-21301
Verzeichnis: www.aks-hannover.de
Staatliche Akkreditierungsstelle Hannover

07.10.2010

PRÜFBERICHT

Proben-Nr.: SN 10983b

Lieferdatum: 15.09.2010

Produkt: Muster, weiss

Auftraggeber: TePax GmbH

Prüfmethode: Epikutantest
Prüfungen auf Irritation und Allergien vom verzögerten Typ
analog DIN EN ISO 10993-10:2009
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
SOP 09-013

Prüfzeitraum: 04.10. – 07.10.2010

Prüfbedingungen: Konditionierung: 24 Std.

SN 10983b Seite 1 von 4

Prüfmethodik

Der Epikutantest ist der modellmäßige Nachweis einer primären Reizwirkung bzw. einer Kontaktallergie (durch Provokation allergischer Hautreaktionen bei nicht sensibilisierten Probanden) durch epikutanen, örtlich und zeitlichen Kontakt mit dem zu untersuchenden Präparat.

Um die Absorption der Testsubstanzen zu begünstigen, werden sie während der Epikutantestung unter Okklusivbedingungen aufgebracht. Damit eine positive Reaktion hervorgerufen werden kann, muß der Schwellenwert der Sensibilität überschritten werden.

Die Prüfprodukte werden auf die klinisch gesunde Haut der Oberarminnenseite von 10 Probanden aufgebracht und fixiert.

Der Test wird nach einer Expositionsdauer von 24 Std. abgenommen und erstmals beurteilt. Eine zweite und dritte Beurteilung erfolgt nach 48 und 72 Stunden.

**Ergebnis des Epikutantest /Prüfung auf Irritation und Sensibilisierung analog
DIN EN ISO 10993-10:2009; SOP 09-013**

Labornummer: SN 10983b

Größe des Prüfkörpers: 2,5 cm x 2,5 cm

Größe der Prüfzone: 2,5 cm x 2,5 cm

Aufbringung des Prüfmaterials: Anfeuchtung des Prüfkörpers mit 0,2ml Natriumchlorid

Freiwillige: 7 Frauen, 3 Männer; Alter 24-47 Jahre

Prüfzeitraum: 24 Std, 48 Std, 72 Std

Prüfdatum : 04.10.2010

Beschreibung des Prüfstücks:
Produktname: Muster, weiss

Resultat der Prüfung an 10 Probanden:

Proband	nach 24 Std	nach 48Std	nach 72 Std
1.	0	0	0
2.	0	0	0
3.	0	0	0
4.	0	0	0
5.	0	0	0
6.	0	0	0
7.	0	0	0
8.	0	0	0
9.	0	0	0
10.	0	0	0

Legende:

- 0 = keine Reaktion
- 1 = schwach positive Reaktion (leichtes Erythem, Hauttrockenheit im Bereich des Testgebiets)
- 2 = mässig positive Reaktion (deutliches Erythem oder Hauttrockenheit mit möglicher Ausdehnung über das Testgebiets hinaus)
- 3 = stark positive Reaktion (starkes sich oft ausbreitendes Erythem mit Ödem und/oder Schorfbildung)

Ergebnis

Bei allen 10 Probanden zeigten sich sowohl nach 24 Std, 48 Std und 72 Std keine Hautveränderungen im Testgebiet.

Archivierung: **Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv des Auftragnehmers aufbewahrt.**

Hinweis: Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den genannten Prüfgegenstand. Auszugsweise Wiedergabe dieses Berichtes nur mit schriftlicher Genehmigung der HygCen GmbH.



Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Wissenschaftlich-technischer Leiter



Monika Feltgen
Bereichsleiterin