



Schill+Seilacher

Schill + Seilacher Aktiengesellschaft

Produktion chemischer Spezialitäten

Verarbeitungswirkstoffe für die Chemiefaser-,
Textil-, Leder-, Papier- und Kosmetikindustrie



Dermatologisches Gutachten für ECOGARD Bio Plus

Entsprechend der Direktive der EU-Kommission 93/21/EEC vom 27.4. 1993 wird
Ecogard Bio Plus nicht als hautreizend eingestuft.

Böblingen, 19.05.08

Schill+Seilacher Aktiengesellschaft

(i.V.) Dr. W. Zinser

(i.A.) K. Hahn

Sitz der Gesellschaft: Böblingen · HRB 245060
Registergericht: Amtsgericht Stuttgart

Vorsitzende des Aufsichtsrates: Ingeborg Gross
Vorstand: Dr. Horst Rieckert

Telefon: 07141 282-160
Schönaicher Straße 205
D-71032 Böblingen
Telefax: 07141 282-160
Internet: <http://www.schillseilacher.de>
E-Mail: mail@schillseilacher.de

Telefon: 07141 282-0
Telefax: 07141 282-160

Banken: Baden Württembergische Bank (BLZ 600 501 01) 1 264 900 · SWIFT-Code: SOLA DE ST
Kreissparkasse Böblingen (BLZ 603 501 30) 45 120 · SWIFT-Code: SOLA DE ST
Dresdner Bank Böblingen (BLZ 603 800 02) 6 027 258 00 · SWIFT-CODE: DRES DE FF 601
Postbank Stuttgart (BLZ 600 100 70) 91 70-705

PRÜFBERICHT

SPONSOR:

Schill & Seilacher GmbH
Schönaicher Str. 205
D-71032 Böblingen
Deutschland

Flacavon R Neu

HAUTREIZTEST AM KANINCHEN

AUTOR:

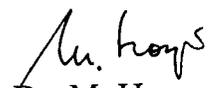
Dr. Marco Hoyer

VERANTWORTUNG DER VERSUCHSLEITUNG

Die in diesem Bericht beschriebene Untersuchung "Flacavon R Neu - Hautreiztest am Kaninchen" wurde unter meiner Aufsicht und Verantwortung und in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Laborpraxis (GLP) der OECD vom Mai 1981, C(81) 30 (Final) Annex 2, durchgeführt.

Dieser Prüfbericht enthält eine vollständige und korrekte Wiedergabe der angewandten Methoden und ermittelten Daten.

Scantox Germany
11.03.1996


Dr. M. Hoyer
Prüfleiter

QUALITÄTSSICHERUNGSBESTÄTIGUNG

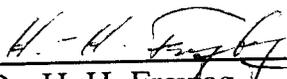
Das Qualitätssystem bei Scantox Germany steht in Übereinstimmung mit den OECD-Richtlinien der "Guten Laborpraxis".

Kurzzeitige Routineprüfungen von der in diesem Prüfbericht "Flacavon R Neu - Hautreiztest am Kaninchen" beschriebenen Art werden von der Qualitätssicherung in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Laborpraxis überprüft. Inspektionen der für diese Art Prüfungen relevanten kritischen Phasen und Verfahren werden regelmäßig durchgeführt. Dokumentierte Inspektionsberichte sind dem Prüfleiter und der Leitung vorzulegen.

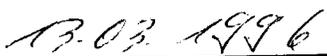
Datum der letzten Inspektion: 30.09.1995

Datum des Berichts an den Prüfleiter und die Leitung: 30.09.1995

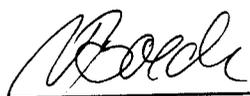
Dieser Prüfbericht wurde von der Qualitätssicherung geprüft und kann als genaue Beschreibung der bei der Durchführung der Studie verwendeten Methoden und Verfahren sowie als eine genaue Wiedergabe der Rohdaten angesehen werden.



Dr. H.-H. Freytag
Qualitätssicherung



Datum



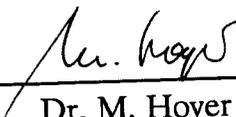
Mag. rer. nat. V. Boeck
Leiter der Qualitätssicherung



Datum

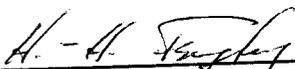
VERANTWORTLICHES PERSONAL FÜR DIE STUDIE

Prüfleiter:



Dr. M. Hoyer

Qualitätssicherung:



Dr. H.-H. Freitag

Sponsor Kontakt:

Dr. Kazenwadel

ZUSAMMENFASSUNG

Die hautreizende Wirkung von Flacavon R Neu wurde in Anlehnung an die in der OECD-Richtlinie Nr. 404 "Acute Dermal Irritation/Corrosion", 1992 und in der EU-Richtlinie B.4 "Acute Toxicity (Skin Irritation)", 29.12.1992 veröffentlichte Methode untersucht.

Drei Kaninchen wurde die Prüfsubstanz an zwei Seiten des Rückens appliziert. Nach vier Stunden Einwirkzeit wurde die Prüfsubstanz entfernt und die Haut eine, 24, 48 und 72 Stunden nach Beendigung der Applikation untersucht.

An den exponierten Hautflächen wurden keine Hautreaktionen festgestellt.

Unter den in diesem Prüfbericht beschriebenen Versuchsbedingungen betrug der Mittelwert für Erythembildung 0,0 und für Oedembildung 0,0.

Entsprechend der Direktive der EU-Kommission 93/21/EEC vom 27. April 1993 wird Flacavon R Neu nicht als hautreizend eingestuft.

EINLEITUNG

Das Ziel dieser Studie bestand in der Bewertung der hautreizenden Wirkung von Flacavon R Neu. Die vorliegende Studie wurde in Anlehnung an die in der OECD-Richtlinie Nr. 404 "Acute Dermal Irritation/Corrosion", 1992 und in der EU-Richtlinie B.4 "Acute Toxicity (Skin Irritation)", 29.12.1992 veröffentlichte Methode durchgeführt.

Das Kaninchen wurde als Prüfsystem auf Grund seiner bewährten Eignung in Hautreizungsstudien ausgewählt.

Die experimentellen Untersuchungen wurden vom 04.03.1996 bis 08.03.1996 durchgeführt.

Dieser Prüfbericht beschreibt die Versuchsdurchführung und die ermittelten Ergebnisse.

MATERIAL UND METHODEN

Prüfsubstanz

Prüfsubstanz:	Flacavon R Neu
Kurzbezeichnung im Prüfbericht:	Flacavon R Neu
Chargen-Nr.:	nicht angegeben - 4056407 v. 25.1.96
Prüfkonzentration:	unverdünnt
Beschreibung der Prüfsubstanz:	farblose Flüssigkeit
Eingang der Prüfsubstanz:	29.02.1996
Aufbewahrung der Prüfsubstanz:	Dunkelheit, Raumtemperatur

Die Charakterisierung der Prüfsubstanz (Reinheit, Löslichkeit, Stabilität etc.) obliegt der Verantwortlichkeit des Sponsors. Die Prüfsubstanz wurde für diese Studie mit der Lab.-Nr. 01244 gekennzeichnet aufbewahrt. Die Prüfergebnisse beziehen sich auf oben erwähnte und vom Sponsor zur Verfügung gestellte Prüfsubstanz.

Lösungsmittel

kein Lösungsmittel

Tiere

Drei weibliche SPF-Albino-Kaninchen (2,3 - 2,6 kg KG) der Rasse Mol:Russian vom Møllegaard Breeding and Research Centre Ltd., Ejby, DK-4623 Lille Skensved wurden verwendet. Die Tiere wurden bei der Ankunft mit Ohrmarken gekennzeichnet.

Haltung

Die Studie wurde in Raum-Nr. 3 durchgeführt, der mit einer Luftfilterung ausgestattet ist. Die Lufttemperatur betrug $21^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$, die relative Luftfeuchtigkeit $55\% \pm 15\%$, ausgenommen Schwankungen an einigen Versuchstagen, die jedoch keinen Einfluß auf den Ausgang der Studie hatten. Es erfolgte ein 10maliger Luftwechsel pro Stunde. Der Lichtzyklus wurde in einem Rhythmus von 12 Stunden gesteuert. Die Lichtphase befand sich zwischen 6.00 und 18.00 Uhr.

Während einer Eingewöhnungsperiode von mindestens einer Woche und während der gesamten Dauer der Studie wurden die Kaninchen einzeln in PPO-Käfigen (Grundfläche 3224 cm^2) mit Lochböden gehalten.

Futter

Es wurde ein pelletiertes Alleinfutter "Altromin 2123" der Firma Altromin, D- 32791 Lage, Lippe, ad libitum verabreicht. Analysen für die hauptsächlichen Nährstoffe und mögliche Verunreinigungen werden regelmäßig durchgeführt und die Zertifikate aufbewahrt.

Trinkwasser

Die Tiere hatten freien Zugang zu Trinkflaschen mit Wasser (Trinkwasserqualität), auf einen pH-Wert von 2,5 mit HCl angesäuert, um mikrobielles Wachstum zu verhindern. Das Trinkwasser wird regelmäßig auf mögliche Kontaminationen analysiert und die Zertifikate aufbewahrt.

VERSUCHSDURCHFÜHRUNG

Einen Tag vor der Behandlung wurden die Kaninchen gewogen und eine Hautfläche von 10 x 10 cm auf der Rückenregion so kurz wie möglich mit einer elektrischen Haarschneidemaschine geschoren.

Am Tag des Versuches wurden die Kaninchen auf einem Testtisch fixiert und der Rücken jedes Kaninchens in vier Testfelder eingeteilt. Die zwei vorderen Felder wurden für die Prüfpräparate ausgewählt.

Auf jeden von zwei 16-lagigen Mulltupfern (2,5 x 2,5 cm) wurden 0,5 ml der Prüfsubstanz appliziert und dann auf die vorbereiteten Testfelder auf dem Rücken jedes Kaninchens aufgebracht.

Jeder Mulltupfer wurde mit Micropor-Klebeband (2,5 cm breit) fixiert und danach der Rumpf der Tiere mit Micropor-Klebeband (5 cm breit) umwickelt.

Nach einer Einwirkzeit von vier Stunden wurden Klebeband und Mulltupfer entfernt, die Testfelder gekennzeichnet und die behandelte Haut mit milder Seife und handwarmem Wasser gereinigt. Die Hautreaktionen (Erythem-, Narben- und Oedembildung) wurden nach einer Stunde in Übereinstimmung mit folgendem Punkteschema beurteilt:

Erythem- und Narbenbildung	Punkte
Kein Erythem	0
Sehr leichtes Erythem (kaum wahrnehmbar)	1
Deutliches Erythem	2
Mäßiges bis schweres Erythem	3
Schweres Erythem (scharlachrot) bis leichte Narbenbildung (tiefreichende Verletzung)	4

Oedembildung	Punkte
Kein Oedem	0
Sehr leichtes Oedem (kaum wahrnehmbar)	1
Leichtes Oedem (Kante der Reaktion deutlich erhaben)	2
Deutliches Oedem (Dicke etwa 1 mm)	3
Schweres Oedem (Dicke mehr als 1 mm, über den Rand der Reizfläche hinausgehend)	4

Die Reaktionen wurden ebenso 24, 48 und 72 Stunden nach der Applikation der Prüfsubstanz beurteilt.

Die Ergebnisse für Erythem- und Oedembildung der letzten drei Ablesungen jedes Kaninchens (24, 48 und 72 Stunden) wurden separat zusammengezählt und durch 6 dividiert. Die Ergebnisse sind die Mittelwerte für Erythem- und Oedembildung der einzelnen Kaninchen.

Die Mittelwerte für Erythem- und Oedembildung von drei Kaninchen wurden nachfolgend berechnet.

Im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, L 110 A, 1993, ist die Entscheidung der Kommission 93/21/EEC vom 27. April 1993 veröffentlicht worden und legt folgendes fest:

"Eine Substanz oder Zubereitung ist als reizend einzustufen, wenn sie eine Entzündung der Haut hervorruft, die der Bewertung von nachfolgend aufgeführten Parametern entspricht:"

und:

Der Mittelwert der Ergebnisse aus Erythem- oder Oedembildung, bezogen auf alle Versuchstiere, 2 oder mehr beträgt.

und:

Oder entweder für Erythem- oder Oedembildung gleichwertig ein Mittelwert von 2 oder mehr, einzeln für jedes Tier berechnet, bei 2 oder mehr Tieren beobachtet wird.

und

...alle Punkte zu jedem Ablesungszeitpunkt (24, 48 und 72 Stunden) sind in die Berechnung der Mittelwerte einzubeziehen.

Archivierung

Alle mit dieser Studie verbundenen Rohdaten werden im Archiv von Scantox Germany über eine Periode von 30 Jahren aufbewahrt. Danach werden sie entweder an den Sponsor zurückgesandt oder in Absprache mit dem Sponsor vernichtet.

ERGEBNIS

Die Resultate sind nachstehend in Tabelle 1 aufgeführt.

An den exponierten Hautflächen wurden keine Hautreaktionen festgestellt.

Die individuellen Mittelwerte für die Erythembildung betragen 0,00; 0,00 und 0,00.

Die individuellen Mittelwerte für die Oedembildung betragen 0,00; 0,00 und 0,00.

Der Mittelwert für die Prüfsubstanz betrug für die Erythembildung 0,0 und für die Oedembildung 0,0.

SCHLUSSFOLGERUNG

Entsprechend der Direktive der EU-Kommission 93/21/EEC vom 27. April 1993 wird Flacavon R Neu nicht als hautreizend eingestuft.

Flacavon R Neu

HAUTREIZTEST AM KANINCHEN

Tier-Nr.	Gewicht in kg		Erythem-Bildung nach Stunden ^a				Einzelne Mittel- werte [*]	Oedem-Bildung nach Stunden ^a				Einzelne Mittel- werte [*]
			1	24	48	72		1	24	48	72	
669	2,6	L	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
		R	0	0	0	0		0	0	0	0	
689	2,3	L	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
		R	0	0	0	0		0	0	0	0	
752	2,4	L	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
		R	0	0	0	0		0	0	0	0	
Mittelwert	(\bar{x})					0,0						0,0

L: Linkes Testfeld
R: Rechtes Testfeld

^a nach Beendigung der Applikation

* In die Berechnung der einzelnen Mittelwerte gehen nur die Ergebnisse der Ablesungen nach 24, 48 und 72 Stunden ein.