

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH · Postfach 1261 · D-65220 Taunusstein

**Ramsauer GmbH & Co KG**  
Herrn Matthias Kretzschmar  
Sarstein 17

4822 Bad Goisern am Hallstättersee  
Österreich

Auftrags-Nr.: 3816492  
Kunden-Nr.: 10149972

Dr. Ella Allerdings  
Tel. +49 6128/ 744-577  
Ella.allerdings@sgs.com

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH  
CPCH BioServices  
Im Maisel 14  
D-65232 Taunusstein

Taunusstein, den 29.08.2016

Ihr Bestellzeichen: ohne  
Probeneingang: 14.07.2016  
Prüfzeitraum: 09.08.2016 - 26.08.2016

**Prüfbericht Nr. 3816492-01**  
**Hautirritationstest in Anlehnung an OECD 439**

Sehr geehrter Herr Kretzschmar,

gemäß Ihrer Beauftragung haben wir den folgenden Prüfgegenstand auf sein Hautirritationspotenzial in Anlehnung an OECD 439 untersucht.

Pr.Nr.	Probenbezeichnung
160719690	<b>Ramsauer</b> <b>506 Glättmittel Spezial</b> Charge: 87358 Ablaufdatum: 07/17 EAN: 9 003881 011951

## 1 Ziel der Untersuchung

Die unverdünnte Probe „Ramsauer 506 Glättmittel Spezial“ wurden in Anlehnung an OECD – Guideline 439 im in vitro-Test mittels humanen Hautmodellen getestet. Das Testprotokoll erlaubt die Bewertung des hautirritierenden Potentials nach dem UN-GHS System zur Klassifizierung und Einstufung von Substanzen. Eine Reduktion der Gewebe-Vitalität  $\leq 50\%$  im Vergleich zu einer Negativkontrolle führt zu einer Klassifizierung der Substanz in die „Kategorie 2, verursacht Hautreizung“. Eine Gewebektivität über 50% resultiert in einer Klassifikation als „keine Kategorie“ bzw. als „nicht hautreizend“.

## 2 Probencharakterisierung

Probennummer	Bezeichnung	pH-Wert*	Charakterisierung
160719690	Ramsauer 506 Glättmittel Spezial	7,5	farblose Flüssigkeit dünnflüssig, klar, unparfümiert

\*elektrometrisch gemessen

## 3 Material & Methodik

**Methodik:** In Anlehnung an OECD 439 (28.07.2015): In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method, getestet bei SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH, Abteilung BioServices, Taunusstein, Deutschland

### Test System:

epiCS® 3-D Rekonstruiertes Humanes Epidermis Äquivalent (rekonstruiert aus normalen humanen epidermalen Keratinozyten)

Insert Lieferant: CellSystems, Deutschland  
 Produkt-Nr: CS-1001  
 Chargen-Nr.: 100-AF1430-1  
 Herstellungsdatum: 08.08.2016

Insert-Größe: 0,6 cm<sup>2</sup>

Negativ-Kontrolle: PBS (Phosphate Buffered Saline)

Positiv-Kontrolle: 5 % SDS (Sodium Dodecyl Sulfate)

Applikation: 30 µl/Insert

Kontaktzeit: 20 min

Lagerung der Probe: Raumtemperatur

#### 4 Ergebnisse

	Probe 160719690	Negativkontrolle	Positivkontrolle
Insert 1	2,1728	2,5266	0,0290
OD <sub>570</sub> -Blank	2,2606	2,6645	0,0327
Insert 2	1,8491	2,2462	0,0280
OD <sub>570</sub> -Blank	1,8908	2,1877	0,0224
Insert 3	2,2343	2,3413	0,0252
OD <sub>570</sub> -Blank	2,1408	2,3537	0,0238
Mittelwert OD <sub>570</sub>	2,0914	2,3867	0,0269
σ OD <sub>570</sub>	0,1923	0,1923	0,0035
σ [%]	9,20	8,06	12,99
<b>Mittlere Vitalität [%]</b>	<b>87,6</b>	<b>100</b>	<b>1,1</b>

\*σ = Standardabweichung der drei Parallelen

Alle bei aktuellem INVITTOX Protocol definierten Validierungskriterien wurden erfüllt.

#### 5 Bewertung des Hautirritationspotenzials

In vitro Ergebnis	In vivo Vorhersage
Mittlere Vitabilität ≤ 50%	Kategorie 2
Mittlere Vitabilität > 50%	ohne Kategorie

#### 6 Schlussfolgerung

Im Rahmen der durchgeführten Untersuchung ist das Produkt „Ramsauer 506 Glättmittel Spezial“ als „**nicht hautreizend**“ einzustufen.

Mit freundlichen Grüßen,

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH

  
i.V. Dr. Ella Allerdings  
Teamleitung BioServices

  
i.V. Dr. Ralph Weyandt  
Projektleiter BioServices