

Produktspezifikation

Produktname: **PEVALIN SPEZIAL** (VOC-reduziert)

Produktklasse: Hautmittel, Handreiniger

Produkttyp: Handreinigungscreme, Öl in Wasser - Emulsion

Farbe/Aussehen: gelblich-beige

Geruch: Orange

Viskosität: 50.000 - 100.000 mPas (Brookfield RVT, U/min: 20 Spindel: 7)

Dichte: 0,83 - 0,88 g/cm³ (20 °C)

pH-Wert: 7,8 - 8,2

Mikrobiologie: < 100 KBE/g

Sonstiges: VOC-Abgabe, Schweiz: Das Produkt enthält entsprechend der Rezeptur **maximal 6,3% VOC** (kalt gepresstes Orangenöl). Die Angaben der Eigenmassen basieren auf Mittelwerten aus den aktuellen Füllmengenkontrollen entsprechend der Fertigpackungs- bzw. der Deklarationsverordnung.

Das Mittel wird durch die EG-Kosmetik-Richtlinie 76/768/EWG geregelt. Als kosmetisches Mittel unterliegen alle Hautmittel in Deutschland dem Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) sowie der Kosmetikverordnung (KVO).

Weitere Hinweise können dem Gruppenmerkblatt entnommen werden (s. auch Broschüre „Gruppenmerkblätter für den beruflichen Hautschutz“. Herausgeber sind der IKW und der BVH. Die Broschüre kann über www.ikw.org eingesehen werden).

Datum:

Unterschrift:

DERMATEST® · Postfach 21 65 · 48008 Münster

Paul Voormann GmbH
Siemensstr. 37 + 44

D-42551 Velbert

Ihre Nachricht vom

Ihr Zeichen

Unser Zeichen

Datum

Münster, 15.03.2002

ZERTIFIKAT

über das Kosmetik – Produkt

PEVALIN Spezial Handreinigungs-Creme

Betr.: Dermatologische Prüfungen am Menschen 2002

**Die von mir unter fachärztlicher Kontrolle durchgeführten
dermatologisch - allergologischen Prüfungen Ihres o.g. Produktes
bestand das Produkt mit**

„sehr gut“

**Bei dem genannten Präparat traten im
Epikutantest nach internationalen Richtlinien keine
allergischen oder toxisch-irritativen Unverträglichkeitsreaktionen auf.
Das Präparat kann deshalb mit
dermatologisch getestet, allergiegetestet oder hypoallergen getestet
deklariert werden.**



DERMATEST® · Postfach 21 65 · 48008 Münster

Paul Voormann GmbH

Siemensstraße 37 + 44

D-42551 Velbert

Ihre Nachricht vom

Ihr Zeichen

Unser Zeichen

Datum

Münster, den 15.03.2002

Fachärztliches, dermatologisches Gutachten über einen

EPIKUTANTEST

Prüfung auf primäre Irritation und Nachweis einer
bestehenden Sensibilisierung am Menschen bei einmaliger
Applikation

Bezeichnung des Präparates:

PEVALIN Spezial Handreinigungs-Creme

Auftraggeber: Paul Voormann GmbH
Siemensstraße 37 + 44
D-42551 Velbert

Testpersonen: 30 Probanden, sämtlich hautgesund

Testkonzentration: Präparat 0,1%, 0,2% und 0,5% verdünnt in Aqua dest.

PRINZIP

Der Epikutantest ist der modellmäßige Nachweis einer primären Reizwirkung bzw. einer Kontaktallergie (durch Provokation allergischer Hautreaktionen bei bereits sensibilisierten Probanden) durch epikutanen, örtlich und zeitlich begrenzten 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.

METHODIK

Das zu prüfende Präparat wird 0,1%, 0,2% und 0,5% verdünnt mit Hilfe eines handelsüblichen Test-pflasters (Leukotest (R), Fa. Hartmann) auf die klinisch gesunde Haut der Unterarminnenseite aufgebracht und fixiert.

Der Test wird nach einer Expositionsdauer von 24 Stunden abgenommen und erstmals durch einen Facharzt für Dermatologie und Allergologie beurteilt. Eine zweite und dritte Beurteilung erfolgen nach 48 und 72 Stunden.

TESTERGEBNISSE

Testkonzentration: Präparat 0,1% verdünnt in Aqua dest.

Proband-Nr.:	Name	Geschlecht	Alter	Diagnose	Reaktionen		
					24h	48h	72h
1.	St. H.	m	24	hautgesund	-	-	-
2.	S. v.H.	w	39	hautgesund	-	-	-
3.	R. G.	m	38	hautgesund	-	-	-
4.	G. Ko.	w	61	hautgesund	-	-	-
5.	B. Kr.	m	52	hautgesund	-	-	-
6.	B. Mö.	w	51	hautgesund	-	-	-
7.	M. Bo.	w	28	hautgesund	-	-	-
8.	S. Sp.	w	24	hautgesund	-	-	-
9.	A. Sch.	m	25	hautgesund	-	-	-
10.	Be. Fr.	w	20	hautgesund	-	-	-
11.	B. Wa.	w	54	hautgesund	-	-	-
12.	Y. J.	w	25	hautgesund	-	-	-
13.	I. G.	w	34	hautgesund	-	-	-
14.	St. We.	w	26	hautgesund	-	-	-
15.	M. Me.	w	32	hautgesund	-	-	-
16.	B. Th.	w	31	hautgesund	-	-	-
17.	A. Pog.	w	24	hautgesund	-	-	-
18.	He. W.	w	58	hautgesund	-	-	-
19.	St. Pe.	w	46	hautgesund	-	-	-
20.	A. Hr.	w	33	hautgesund	-	-	-
21.	D. El.	w	18	hautgesund	-	-	-
22.	Sy. V.	w	30	hautgesund	-	-	-
23.	Ma. H.	w	26	hautgesund	-	-	-
24.	G. Be.	w	46	hautgesund	-	-	-
25.	M. Re.	w	41	hautgesund	-	-	-
26.	An. G.	w	31	hautgesund	-	-	-
27.	Ka. M.	w	30	hautgesund	-	-	-
28.	St. B.	w	25	hautgesund	-	-	-
29.	Na. Fr.	w	26	hautgesund	-	-	-
30.	In. W.	w	22	hautgesund	-	-	-

TESTERGEBNISSE

Testkonzentration: Präparat 0,2% verdünnt in Aqua dest.

Proband-Nr.:	Name	Geschlecht	Alter	Diagnose	Reaktionen		
					24h	48h	72h
1.	St. H.	m	24	hautgesund	-	-	-
2.	S. v.H.	w	39	hautgesund	-	-	-
3.	R. G.	m	38	hautgesund	-	-	-
4.	G. Ko.	w	61	hautgesund	-	-	-
5.	B. Kr.	m	52	hautgesund	-	-	-
6.	B. Mö.	w	51	hautgesund	-	-	-
7.	M. Bo.	w	28	hautgesund	-	-	-
8.	S. Sp.	w	24	hautgesund	-	-	-
9.	A. Sch.	m	25	hautgesund	-	-	-
10.	Be. Fr.	w	20	hautgesund	-	-	-
11.	B. Wa.	w	54	hautgesund	-	-	-
12.	Y. J.	w	25	hautgesund	-	-	-
13.	I. G.	w	34	hautgesund	-	-	-
14.	St. We.	w	26	hautgesund	-	-	-
15.	M. Me.	w	32	hautgesund	-	-	-
16.	B. Th.	w	31	hautgesund	-	-	-
17.	A. Pog.	w	24	hautgesund	-	-	-
18.	He. W.	w	58	hautgesund	-	-	-
19.	St. Pe.	w	46	hautgesund	-	-	-
20.	A. Hr.	w	33	hautgesund	-	-	-
21.	D. El.	w	18	hautgesund	-	-	-
22.	Sy. V.	w	30	hautgesund	-	-	-
23.	Ma. H.	w	26	hautgesund	-	-	-
24.	G. Be.	w	46	hautgesund	-	-	-
25.	M. Re.	w	41	hautgesund	-	-	-
26.	An. G.	w	31	hautgesund	-	-	-
27.	Ka. M.	w	30	hautgesund	-	-	-
28.	St. B.	w	25	hautgesund	-	-	-
29.	Na. Fr.	w	26	hautgesund	-	-	-
30.	In. W.	w	22	hautgesund	-	-	-

TESTERGEBNISSE

Testkonzentration: Präparat 0,5% verdünnt in Aqua dest

Proband-Nr.:	Name	Geschlecht	Alter	Diagnose	Reaktionen		
					24h	48h	72h
1.	St. H.	m	24	hautgesund	-	-	-
2.	S. v.H.	w	39	hautgesund	-	-	-
3.	R. G.	m	38	hautgesund	-	-	-
4.	G. Ko.	w	61	hautgesund	-	-	-
5.	B. Kr.	m	52	hautgesund	-	-	-
6.	B. Mö.	w	51	hautgesund	-	-	-
7.	M. Bo.	w	28	hautgesund	-	-	-
8.	S. Sp.	w	24	hautgesund	-	-	-
9.	A. Sch.	m	25	hautgesund	-	-	-
10.	Be. Fr.	w	20	hautgesund	-	-	-
11.	B. Wa.	w	54	hautgesund	-	-	-
12.	Y. J.	w	25	hautgesund	-	-	-
13.	I. G.	w	34	hautgesund	-	-	-
14.	St. We.	w	26	hautgesund	-	-	-
15.	M. Me.	w	32	hautgesund	-	-	-
16.	B. Th.	w	31	hautgesund	-	-	-
17.	A. Pog.	w	24	hautgesund	-	-	-
18.	He. W.	w	58	hautgesund	-	-	-
19.	St. Pe.	w	46	hautgesund	-	-	-
20.	A. Hr.	w	33	hautgesund	-	-	-
21.	D. El.	w	18	hautgesund	-	-	-
22.	Sy. V.	w	30	hautgesund	-	-	-
23.	Ma. H.	w	26	hautgesund	-	-	-
24.	G. Be.	w	46	hautgesund	-	-	-
25.	M. Re.	w	41	hautgesund	-	-	-
26.	An. G.	w	31	hautgesund	-	-	-
27.	Ka. M.	w	30	hautgesund	-	-	-
28.	St. B.	w	25	hautgesund	-	-	-
29.	Na. Fr.	w	26	hautgesund	-	-	-
30.	In. W.	w	22	hautgesund	-	-	-

Seite: 6

Auswertungskriterien:

-	keine Irritation
+/-	schwaches oder zweifelhaftes Erythem
+	deutliches Erythem
++	starkes Erythem und/oder Papelbildung
+++	dichtstehende Papeln und/oder Vesikeln
++++	Blasenbildung oder Nekrosen

Allgemeine dermatologische Interpretationskriterien:

Eine Reaktion des allergischen Typs besteht nicht nur aus einem Erythem, sondern weist auch ein leichtes Infiltrat auf. Alle unklaren Reaktionen müssen daher palpiert werden. Oft kommen zusätzlich Papeln und Vesikeln vor. Manchmal können Bläschen zu kleinen Blasen zusammenschmelzen. Die Reaktion sprengt nicht selten den ursprünglichen Umfang der Applikation der Testsubstanz, besonders bei intensiver Sensibilisierung. Gelegentlich kommt es auch zur Bildung von Papeln ohne Erythem. Viele, aber nicht alle Testreaktionen allergischen Typs werden stärker am Tag nach Entfernung der Testpflaster. Eine sehr starke Reaktion kann unbehandelt 3-4 Wochen bestehen bleiben.

Wichtig ist es bei der Beurteilung der Ergebnisse, zwischen toxischen und allergischen Reaktionen zu unterscheiden. Die individuelle Fähigkeit, auf manche Stoffe "toxisch" zu reagieren, schwankt nicht unerheblich. Hier ist die allergologische Erfahrung und Urteilsfähigkeit des beurteilenden Dermatologen besonders gefordert. Gegebenenfalls müssen dann Methoden angewandt werden, mit denen man die Reizwirkung einer Substanz bestimmen kann, insbesondere muß die Konzentration der Testsubstanz dann ihrer obligaten Reizwirkung angepaßt werden.

BEURTEILUNG DER TESTERGEBNISSE

Bei keinem der 30 Probanden kam es nach 24, 48 und 72 Stunden zu irgendwelchen Hautveränderungen im Testbezirk.

Daraus ist zu folgern, daß das Produkt bei der praktischen Anwendung nicht zu unerwünschten Hautreaktionen durch eine hautreizende oder sensibilisierende Wirkung führen wird.



Dr.med.Werner Voß
Facharzt für Dermatologie,
Venerologie und Allergologie