TEST-ZERTIFIKAT

über die allergologische Untersuchung eines Produkts

Harmony Care Pants

Das Präparat der Firma Kefaia Trade International hat die von mir unter fachärztlicher Kontrolle durchgeführte dermatologisch-allergologische Prüfung bestanden.

Im Epicutantest nach internationalen Richtlinien traten **keine** allergischen oder toxisch-irritativen Unverträglichkeitsreaktionen auf.

Das Präparat kann deshalb als
„dermatologisch getestet" oder „allergiegetestet" bzw.

Hautverträglichkeit dermatologisch bestätigt"

bezeichnet werden

Göppingen, den 04.12.2020

Cosmetic-Test-Institut GmbH (CTI)
Dr. med. Tilman M. Ertle
Arzt für Dermatologie - Allergologie - Umweltmedizin

Cosmetic-Test-Institut GmbH Eislingen

DERMATOLOGISCH - ALLERGOLOGISCHES

G U T A C H T E N

COSMETIC - TEST - GMBH

Institut für wissenschaftliche dermatologische Untersuchungen
Danziger Str. 13
D - 73054 Eislingen
Tel. Büro Eislingen: 07161/8170701
Fax Büro Eislingen: 07161/814004

Fachärztliches, dermatologisch - allergologisches Gutachten

(Expert's opinion established and based on knowledge of specialist, dermatology and allergology)

geschlossener Epicutan - Test

Bezeichnung des Präparats: **Harmony Care Pants**

(Designation of preparation)

Auftraggeber: **Kefaia Trade International**

(Customer) **Germanenstr. 4**
53175 Bonn

Testpersonen: 30 hautgesunde Probanden

(Test persons) 30 persons with healthy skin

Testkonzentration: pur

(Test concentration) as is

Testergebnis: Das geprüfte Präparat wurde von allen Probanden gut vertragen. Es kam in keinem Falle zu unerwünschten Hautreaktionen.

(Test result) The preparation was well compatible with all test persons. In no case there were any undesirable reactions.

Studienleiter: Dr. med. Tilman M. Ertle
---
physician responsible for the study

Cosmetic-Test Eislingen GmbH

Eislingen, den 04.12.2020

Cosmetic-Test-GmbH
Institut für wissenschaftliche dermatologisch - allergologische Untersuchungen

Dr. med. Tilman M. Ertle
Arzt für Dermatologie - Allergologie - Umweltmedizin

Anlagen: Prinzip und Methodik/Auswertungskriterien/Testergebnis
(Ecc.) Method and Application(Evaluation criteria/Test results

Cosmetic-Test Eislingen GmbH

Gutachten: **Harmony Care Pants**

Auftraggeber: **Kefaia Trade International**

Test - Prinzip

Der Epicutantest ist der modellmäßige Nachweis einer primären Reizwirkung bzw. einer Kontaktallergie (durch Provokation allergischer Hautreaktionen bei bereits sensibilisierten Probanden) durch epicutanen, örtlich und zeitlich begrenzten Kontakt mit dem zu untersuchenden Präparat. Damit ist diese Testung geeignet, die unerwünschten und oben genannten Auswirkungen eines kosmetischen Produktes abzuprüfen.
Um die Absorption der Testsubstanzen zu begünstigen, werden diese unter Occlusionsbedingungen (geschlossener Patch-Test) mit der Haut in Kontakt gebracht.
Die zur Testung gewählten Substanzen werden in subtoxischer, d.h. nicht reizender Konzentration geprüft.

Test - Methodik

Das zu prüfende Präparat wird unverdünnt bzw. in der nötigen Verdünnung mit Hilfe eines handelsüblichen Testpflasters (Haley´s test chambers / Curatest F, Fa. Lohmann, Art.No.30062) auf die klinisch gesunde Haut aufgelegt und fixiert. Die Übertragung der Testsubstanz auf das Testpflaster erfolgt mittels Watteträger (unverdünntes Testprodukt) oder über die Injektionskanüle aus einer Kunststoff-Einmal-Spritze, die zur Herstellung der Endverdünnung des Testpräparates dient.

Toxikologische Angaben zum Prüfprodukt

Der Hersteller hat in seinem Untersuchungsauftrag ausdrücklich die toxikologische Unbedenklichkeit des Prüfpräparats ausgewiesen.

Testvehikel

Zur Verdünnung des Testpräparats wird Leitungswasser verwendet (Rinse-off Präparat).

Testort und Testverlauf:

Die Testpflaster werden am Rücken oder an den Oberarminnenseiten aufgebracht.
Die Testpflaster werden nach einer Expositionsdauer von 48 Stunden abgenommen und die Haut erstmals beurteilt. Eine zweite Ablesung erfolgt 72 Stunden nach Beginn des Tests.
Die Beurteilung wird in allen Fällen von einem **Hautfacharzt - Allergologie -** vorgenommen.

Cosmetic-Test Eislingen GmbH

Gutachten: **Harmony Care Pants**

Auftraggeber: **Kefaia Trade International**

Testpersonen

An der Untersuchung nehmen ausschließlich freiwillige, erwachsene Testpersonen beiderlei Geschlechts teil. Die Einnahme von entzündungshemmenden Medikamenten führt zum Ausschluss von der Untersuchung. Frauen in der Schwangerschaft oder Stillphase nehmen an den Untersuchungen nicht teil.
Im Untersuchungsklientel befinden sich 50% Atopiker (veranlagungsbedingt hautempfindliche Personen im ekzemfreien Intervall).

Auswertungskriterien

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

Ziel der Untersuchung

Es gilt mit der vorliegenden Untersuchung nachzuweisen, dass das geprüfte kosmetische Präparat bei bestimmungsgemäßem Gebrauch mit Wahrscheinlichkeit zu keiner irritativen Veränderung (Kontaktdermatitis) und zu keiner allergischen Reaktion an der menschlichen Haut führen wird.
Hierzu ist die gewählte Art der epicutanen Testung des entsprechend verdünnten Präparates das geeignete Untersuchungsinstrument.
Aussagen zur Potenz der Sensibilisierung des Prüfpräparats werden nicht gemacht.

Cosmetic-Test Eislingen GmbH

Gutachten: **Harmony Care Pants**

Auftraggeber: **Kefaia Trade International**

Seite 4

Nummer	Initialen	Geschlecht	Ablesung Testpräp. 48h	Ablesung Testpräp. 72h		
1	G.V.	w	0	0		
2	E.S.	m	0	0		
3	D.F.	m	0	0		
4	E.L.	w	0	0		
5	T.E.	m	0	0		
6	J.E.	w	0	0		
7	B.W.	w	0	0		
8	P.T.	w	0	0		
9	P.R.	w	0	0		
10	M.B.	w	0	0		
11	A.P.	w	0	0		
12	S.W.	w	0	0		
13	F.T.	w	0	0		
14	A.S.	w	0	0		
15	I.L.	m	0	0		
16	M.T.	m	0	0		
17	H.K.	w	0	0		
18	A.F.	m	0	0		
19	L.B.	w	0	0		
20	E.L.	w	0	0		
21	H.M.	m	0	0		
22	W.W.	w	0	0		
23	E.S.	w	0	0		
24	R.Z.	m	0	0		
25	Y.F.	w	0	0		
26	D.U.	w	0	0		
27	C.B.	w	0	0		
28	D.R.	w	0	0		
29	H.H.	w	0	0		
30	H.W.	m	0	0		