

Ohrlochhygiene-Gel

Entzündete Ohrlöcher lassen sich vermeiden!

Auch bei gestochenen Ohrlöchern oder Piercings handelt es sich um kleine Wunden, die sich leicht entzünden können. Das kann direkt nach dem „Schießen bzw. Stechen“ passieren, aber auch noch Jahre danach. Erste Anzeichen für eine Entzündung können eine anhaltende Rötung, Brennen, Jucken oder eine Schwellung sein. Dann heißt es schnell handeln, damit sich das Ohr bzw. das Piercingloch nicht weiter entzündet. Eine gründliche Reinigung hat gerade bei stark entzündeten Wunden oberste Priorität! Es sollte immer darauf geachtet werden sich vorher gründlich die Hände zu waschen. Danach müssen die Ohr- bzw. Piercinglöcher mit unserem pflegenden Ohrlochhygiene-Gel, das in Apotheken oder gut sortierten Schmuckgeschäften erworben werden kann, 2x täglich gereinigt werden. Auch die Ohringstifte bzw. das Piercing sollten vor dem Einsetzen mit unserem Ohrlochhygiene-Gel betupft werden. Im besonders akuten Zustand empfiehlt es sich, die Ohringe oder das Piercing nicht wieder einzusetzen und mehrmals täglich mit unserem Ohrlochhygiene-Gel zu pflegen. Auch auf die Vermeidung von Kosmetikrückständen wie z.B. von Haarfestigern, Haarspray oder Shampoo rund um die Ohren muss geachtet werden, da diese sonst zusätzliche Reizungen auslösen können.



Vertrieb & Kontakt:

FCN - Feinchemikalien Nord

23919 Behlendorf

Mail: info@ohrlochhygiene.de

Web: www.ohrlochhygiene.de

Allgemeine Informationen

CPNP-Referenz: 1317759
Branchenreferenz: Entfällt
Fassung: 1
Datum der ersten Notifizierung: 02/07/2013 11:24:02
Datum der letzten Änderung: 02/07/2013 11:24:02

Produktname	Nuancen (falls zutreffend)	Sprache
Ohrlochhygiene-Gel		Deutsch

Produkt ist ausdrücklich für Kinder unter drei Jahren vorgesehen: Nein

Verantwortliche Person: FCN Feinchemikalien Nord
Anschrift der verantwortlichen Person: Herrenstraße 28 23919 Behlendorf Deutschland
Telefon: 00494544209
Fax: 004945441670
E-Mail: info@fein-chemikalien-nord.de

Ansprechpartner: Hans Peter Pfennig Schmidt
Anschrift des Ansprechpartners: Herrenstraße 28 23919 Behlendorf Deutschland
Telefon: 00494544209
Weitere Rufnummer 1: 004945441520
Weitere Rufnummer 2:
Fax: 004945441670
E-Mail: info@fein-chemikalien-nord.de

Produkt bereit zum Inverkehrbringen oder Produkt wurde bereits in Verkehr gebracht Ja

Produkt in die Gemeinschaft eingeführt: Nein
Mitgliedstaat des erstmaligen Inverkehrbringens: Deutschland

Angaben zum Produkt

Kategorie (1>2>3): Produkte für die Haut > Hautreinigungsprodukte > Sonstige Hautreinigungsprodukte

Physikalische Form: Flüssigkeit

Art der Notifizierung: Vordefinierte Rahmenrezeptur

Stoff	Wert (Gewichts-%)
Bedenkliche Inhaltsstoffe (spezifische Information)	
ETHANOL	29.32
ISOPROPANOL	Entfällt
Vitamin A bzw. Vitamin-A-Derivate	Entfällt
Xanthinderivate	Entfällt
Etherische Öle, Campher, Menthol oder Eukalyptol, Gesamtgehalt	Entfällt
Etherische Öle, Campher, Menthol oder Eukalyptol, Bezeichnungen und Mengen	Entfällt
Vollständige Zusammensetzung	
Nummer der Rezeptur: 1.9 - 2011 	
Bezeichnung der Rezeptur: HAUTGEL (AUF HYDRO-ALKOHOL-BASIS)	
CMR	
Keine	
Nanomaterialien	
Keine	

Originalverpackung (Foto)

Name

Kein Dokument

Optionen

Originaletikett (Bild)

Name

doc20130617105954.pdf

doc20130617095505.pdf

Optionen



ZERTIFIKAT / CERTIFICATE

HAUTVERTRÄGLICHKEIT/ SKIN COMPATIBILITY

DPV 1.0_1201-031 19.01.12

Das kosmetische Produkt
The cosmetic product

Ohrlochhygiene-Gel
Rez.-Nr.: 19050000001

wurde von mir unter fachkundlicher Aufsicht einem Patchtest unterzogen.
Bei dieser Untersuchung handelt es sich um eine standardisierte dermatologische Prüfung zur Feststellung der Hautverträglichkeit. Die Untersuchung wurde gemäß den Empfehlungen der COLIPA- Expertengruppe in vivo an 30 Testpersonen durchgeführt.
Die Einzelheiten der Versuchsdurchführung sind in einem separaten Protokoll dokumentiert.
Diese Untersuchung ergab keine Hinweise auf potentiell hautreizende Wirkung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch. Die Hautverträglichkeit dieses Produkt bewerte ich daher unter Berücksichtigung der Anwendungsbedingungen als:

has been tested under expert guidance for its dermal compatibility in a patch test .
The patch test is a standardised dermatological examination to check the compatibility of preparations to be used on the human skin. The examination was carried out according to the recommendations of the expert group of COLIPA in vivo at 30 persons. The details of the examination are recorded in a separate test protocol.

The examination did not show evidence of possible incompatibilities of the product to the human skin considering the conditions of use. I therefore assess the skin compatibility of the product under the intended conditions of use as:

**gut
good**

Dr. rer. nat. Wolfgang J. Beckermann
Diplom-Biologe / Biologist, Ph.D.



SICHERHEITSBEWERTUNG gemäß EU-Directive 1223/2009

Das Produkt Ohrloch Hygiene Gel

mit der Rezeptur-Nr. EX500648

der Firma

wird von mir in der vorgesehenen Zusammensetzung und Spezifikation, die anhand der beigefügten Rezeptur dokumentiert ist, unter Berücksichtigung des allgemeinen toxikologischen Profils der Bestandteile, ihres chemischen Aufbaus und des Grades der Exposition nach Maßgabe der Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) unter Beachtung der Warnhinweise und Anwendungsbedingungen bei Einhaltung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs als

sicher in der Anwendung bewertet.

Diese Bewertung basiert auf dem Sicherheitsbericht, der folgende Informationen enthält:

1. Die quantitative und qualitative Zusammensetzung des Erzeugnisses
2. Die chemisch-physikalischen Eigenschaften und die Stabilität des kosmetischen Mittels
3. Die mikrobiologische Qualität
4. Die Verunreinigungen und Spuren, die Informationen zum Verpackungsmaterial
5. Den normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch
6. Die Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel
7. Die Exposition gegenüber den Stoffen
8. Die weiteren Informationen über das kosmetische Mittel

Begründung: In der Rezeptur konnten von mir keine verbotenen Stoffe und keine geregelten Stoffe in zu hohen Dosierungen festgestellt werden. Bei den eingesetzten Stoffen konnte ich in den vorgesehenen Dosierungen und Kombinationen keine Hinweise auf bedenkliche Wirkungen im Hinblick auf den normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch finden.

Einschränkung: Die vorgesehene Zusammensetzung und Spezifikation des Produktes muß in der Herstellung durch die Beachtung der Guten Herstellungspraxis (GMP) und eines geeigneten Qualitätsmanagements (QM) sichergestellt werden.

Anlage: bewertete Rezeptur, Expositionsberechnung, Kennzeichnungstexte

Bewerter: Wolfgang J. Beckermann, Diplom-Biologe, Dr.rer.nat.

Datum: 16.01.2012



SAFETY ASSESSMENT according to EU-Directive 1223/2009

The product Ohrloch Hygiene Gel

With the formula-No. EX500648

Of the company

is assessed by me **as safe for use**

considering the general toxicological profile of the ingredients, their chemical structure and the level of exposure, in accordance with the principle of good laboratory practice, when applied as intended and reasonably foreseeable, taking the cautionary notice and instructions for use into account.

This assessment is based on the safety report, which contains the following information:

1. The quantitative and qualitative composition of the cosmetic product
2. The physical/chemical characteristics and stability of the cosmetic product
3. The microbiological quality
4. The impurities, the traces and information about the packaging material
5. The normal and reasonably foreseeable use
6. The exposure to the cosmetic product
7. The exposure to the substances
8. The toxicological profile of the substances

Reasoning: I could not find banned or overdosed regulated substances in the formula. With the ingredients of the product I could neither find evidence of dangerous effects by the ingredients itself in the determined doses nor by interactions to each other, provided that the product is used as intended or reasonably foreseeable.

Restriction: The intended composition and specification of the product must be assured in the manufacturing process by observing the Good Manufacturing Practice (GMP) and a suitable quality management (QM) system.

Attachment: assessed formula, calculation of exposure, labelling data

Assessor: Wolfgang J. Beckermann, Diplom-Biologe, Dr.rer.nat.

Date: 16.01.2012



Rezeptur-Anwendungshinweise

Bezeichnung Ohrloch Hygiene Gel
Nr. : 19050000001A1

Art des Produktes : Ohrloch Hygiene Gel

Anwendung: Produkt zur Eigenanwendung durch den Endverbraucher

Anwendungshinweise :

Man trägt das Gel auf das Ohrläppchen auf, lässt es einwirken und wischt es anschließend mit einem Wattepad weg.

Sicherheitsbewertung gemacht

Safety assessment passed

Wolfgang J. Beckermann

Diplom-Biologe, Dr. rer. nat.

Datum:



**DERMATOLOGISCHES GUTACHTEN
DERMATOLOGICAL REPORT**

Prüfung des Produktes
Testing of the product

**Ohrlochhygiene-Gel
Rez.-Nr.: 1905000001**

an der menschlichen Haut in einem
on the human skin in a

Patch-Test

Ziel dieser Untersuchung ist es, das Produkt auf seine Hautverträglichkeit zu prüfen. Mit dem Patch- Test werden dermatologische und kosmetische Produkte auf ihr hautreizendes Potential untersucht.

The purpose of the test is to check the skin compatibility of the product.

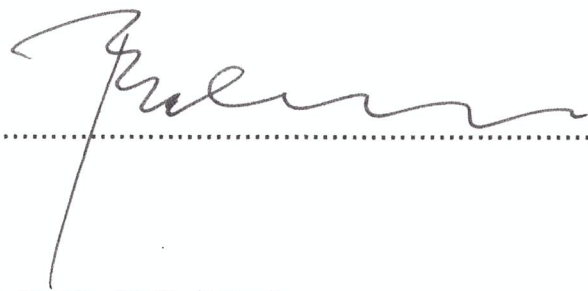
On the base of a patch test it is possible to investigate dermatological and cosmetic products with regard to their irritative potential.

Bewertung:
Assessment:

Unter Berücksichtigung der gewählten Testbedingungen ist das getestete Produkt hinsichtlich einer eventuell hautreizenden Wirkung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als unbedenklich einzustufen.

In view of the test conditions and the conditions of use the tested product can be classified as giving no cause for concern with regard to a possible irritative action.

Dr.rer.nat. Wolfgang J. Beckermann.....
Diplom Biologe



Datum/date: 19.01.12

Anlage: 4 Seiten Untersuchungsprotokolle: Ergebnisse, Negativ-,Positiv-Kontrolle
Annex: 4 tables: single results of product, positive-, negative control

Durchführung / Protocol dpv1.0

Das Produkt wurde auf dem Rücken der Probanden mit Hilfe des Epikutantestpflasters Curatest F, Art.-Nr. 30062, von der Firma Lohmann & Rauscher GmbH & Co KG (D-56567 Neuwied) für 48 Stunden unter Okklusion appliziert.

The product was applied on the back of the test persons with the test strip Curatest F, Ref. 30062, from the company Lohmann & Rauscher GmbH & Co KG (D-56567 Neuwied) for 48 hours under occlusion.

Die Untersuchung erfolgte an 30 Testpersonen im Alter von 19 - 81 Jahren mit spezifizierten Hauttypen. Während der Testung verzichteten die Probanden in dem Testareal auf die Benutzung von Hautpflegeprodukten. Die Testdurchführung wurde den Probanden eingehend erklärt; anschließend unterzeichneten sie eine Einwilligungserklärung.

The examination was carried out on 30 test persons in the age of 19 to 81 years. The test persons abstained from the use of products on the test area during test period. The procedure of the test was explained to the test persons in detail; afterwards they signed a declaration of agreement.

Als Positivkontrolle diente Natriumlaurylsulfat (SDS) in einer Konzentration von 1 % in Wasser. Als negative Kontrolle diente Wasser.

As positive control the irritant Sodium Lauryl Sulfate (SDS) is used in a 1% aqueous solution. Water is used as a negative control.

Die Bewertung der Testreaktionen erfolgt nach 48 und 72 Stunden nach folgendem Schema: The evaluation of the test reactions was carried out after 48 and 72 hours according to the following scheme :

Erythem E: 0 kein, 0,5 kaum wahrnehmbares, 1 leichtes, 2 deutliches, 3 ausgeprägtes Erythem

Erythema E: 0 no, 0.5 very slight, 1 slight, 2 clear, 3 concise

Infiltration F: 0 keine, 1 minimale, 2 deutliche, 3 ausgeprägte

Infiltration F: 0 no, 1 slight, 2 clear, 3 concise

Bläschen B: 0 keine, 1 minimale, 2 mäßige, 3 deutliche

Blister B: 0 no, 1 slight, 2 moderate, 3 clear

Hauttypen: S = sensibel, E = ekzematös, A = Allergiker

Skin types : S=sensible, E=eczematous, A=allergic

Ergebnisse:

Results:

Mittelwerte nach 48 und 72 Stunden

Mean values after 48 and 72 hours

Test Item:	E 48h	E 72h	F 48h	F 72h	B 48h	B 72h
Positiv Standard:	0,15	0,05	0,00	0,00	0,00	0,00
Negativ Standard:	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Produkt/Product:	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Die Protokolle der an den 30 Probanden im Einzelnen ermittelten Werte befinden sich in der Anlage. The single results of all persons are summarized in the annexed table.

Patchtest Nr.: 1201-031

Produkt: Ohrlochhygiene-Gel

Rez.-Nr.: 1905000001

Testkonzentration 100%

Proband:	Initialen	Alter		Hauttyp			Nach 48 Std.			Nach 72 Std.		
				S	E	A	E	F	B	E	F	B
1	AS	69	m				0	0	0	0	0	0
2	AB	33	m				0	0	0	0	0	0
3	ADR	33	w	X			0	0	0	0	0	0
4	BV	19	m				0	0	0	0	0	0
5	CB	44	w	X			0	0	0	0	0	0
6	DH	39	w				0	0	0	0	0	0
7	EK	75	w				0	0	0	0	0	0
8	ES	68	w				0	0	0	0	0	0
9	EDR	44	w				0	0	0	0	0	0
10	GM	58	w				0	0	0	0	0	0
11	HM	81	w				0	0	0	0	0	0
12	IDR	41	w				0	0	0	0	0	0
13	IG	69	w				0	0	0	0	0	0
14	KDR	44	w			X	0	0	0	0	0	0
15	KS	35	w				0	0	0	0	0	0
16	KF	41	w				0	0	0	0	0	0
17	LB	19	w				0	0	0	0	0	0
18	MDR	43	m				0	0	0	0	0	0
19	MS	40	w				0	0	0	0	0	0
20	NM	42	w			X	0	0	0	0	0	0
21	NK	28	w				0	0	0	0	0	0
22	NG	65	m				0	0	0	0	0	0
23	PMK	44	m				0	0	0	0	0	0
24	RL	44	w				0	0	0	0	0	0
25	RSB	47	w				0	0	0	0	0	0
26	SM	37	w				0	0	0	0	0	0
27	SS	33	w				0	0	0	0	0	0
28	SB	35	m				0	0	0	0	0	0
29	WH	72	m				0	0	0	0	0	0
30	WZ	48	m				0	0	0	0	0	0
Mittelwerte				2	0	2	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Patchtest Nr.: 1201-P

Produkt: SDS (Positivkontrolle)

Testkonzentration 1%

Proband:	Initialen	Alter		Hauttyp			Nach 48 Std.			Nach 72 Std.		
				S	E	A	E	F	B	E	F	B
1	AS	69	m				0	0	0	0	0	0
2	AB	33	m				0	0	0	0	0	0
3	ADR	33	w	X			0	0	0	0	0	0
4	BV	19	m				0	0	0	0	0	0
5	CB	44	w	X			0	0	0	0	0	0
6	DH	39	w				0	0	0	0	0	0
7	EK	75	w				0	0	0	0	0	0
8	ES	68	w				0	0	0	0	0	0
9	EDR	44	w				0,5	0	0	0	0	0
10	GM	58	w				0	0	0	0	0	0
11	HM	81	w				0	0	0	0	0	0
12	IDR	41	w				0	0	0	0	0	0
13	IG	69	w				0	0	0	0	0	0
14	KDR	44	w			X	0	0	0	0	0	0
15	KS	35	w				0,5	0	0	0	0	0
16	KF	41	w				0	0	0	0	0	0
17	LB	19	w				0	0	0	0	0	0
18	MDR	43	m				0	0	0	0	0	0
19	MS	40	w				0,5	0	0	0,5	0	0
20	NM	42	w			X	0	0	0	0	0	0
21	NK	28	w				0	0	0	0	0	0
22	NG	65	m				0,5	0	0	0	0	0
23	PMK	44	m				0,5	0	0	0,5	0	0
24	RL	44	w				0	0	0	0	0	0
25	RSB	47	w				0,5	0	0	0	0	0
26	SM	37	w				0,5	0	0	0,5	0	0
27	SS	33	w				0,5	0	0	0	0	0
28	SB	35	m				0,5	0	0	0	0	0
29	WH	72	m				0	0	0	0	0	0
30	WZ	48	m				0	0	0	0	0	0
Mittelwerte				2	0	2	0,15	0,00	0,00	0,05	0,00	0,00

Patchtest Nr.: 1201-N

Produkt: Wasser (Negativkontrolle)

Testkonzentration 100%

Proband:	Initialen	Alter		Hauttyp			Nach 48 Std.			Nach 72 Std.		
				S	E	A	E	F	B	E	F	B
1	AS	69	m				0	0	0	0	0	0
2	AB	33	m				0	0	0	0	0	0
3	ADR	33	w	X			0	0	0	0	0	0
4	BV	19	m				0	0	0	0	0	0
5	CB	44	w	X			0	0	0	0	0	0
6	DH	39	w				0	0	0	0	0	0
7	EK	75	w				0	0	0	0	0	0
8	ES	68	w				0	0	0	0	0	0
9	EDR	44	w				0	0	0	0	0	0
10	GM	58	w				0	0	0	0	0	0
11	HM	81	w				0	0	0	0	0	0
12	IDR	41	w				0	0	0	0	0	0
13	IG	69	w				0	0	0	0	0	0
14	KDR	44	w			X	0	0	0	0	0	0
15	KS	35	w				0	0	0	0	0	0
16	KF	41	w				0	0	0	0	0	0
17	LB	19	w				0	0	0	0	0	0
18	MDR	43	m				0	0	0	0	0	0
19	MS	40	w				0	0	0	0	0	0
20	NM	42	w			X	0	0	0	0	0	0
21	NK	28	w				0	0	0	0	0	0
22	NG	65	m				0	0	0	0	0	0
23	PMK	44	m				0	0	0	0	0	0
24	RL	44	w				0	0	0	0	0	0
25	RSB	47	w				0	0	0	0	0	0
26	SM	37	w				0	0	0	0	0	0
27	SS	33	w				0	0	0	0	0	0
28	SB	35	m				0	0	0	0	0	0
29	WH	72	m				0	0	0	0	0	0
30	WZ	48	m				0	0	0	0	0	0
Mittelwerte				2	0	2	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

LABORBERICHT

Laboratory Report

Konservierungsbelastungstest Nr. 1311

Challenge Test

Methode: mpv 3.1, USPharm 51 modif.

Musterbezeichnung:
Sample Name:

Ohrlochhygiene-Gel, Rez.-Nr.: 1905000001

Kontrolle (unbeimpfte Probe)/ zero probe : 0 KBE/g
Prüfbehälter/ test container: PP jar/ PP-Dose

Testbeginn: 02.01.12 Testende: 01.02.12

KBE/g nach Tag: cfu/g after day:	0	2	7	14	21	28
Staphylococcus aureus	750.000	<100	<100	<100	<100	<100
Pseudomonas aeruginosa	750.000					
Escherichia coli	750.000					
Aspergillus niger	150.000	2.200	<100	<100	<100	<100
Candida albicans	750.000	<100	<100	<100	<100	<100

Bewertung der Konservierungsgüte nach USPharm:
Evaluation of the Preservation Efficacy acc. to US Pharm:

Das Muster ist ausreichend konserviert.
The sample is sufficiently preserved.



Dr. Wolfgang J. Beckermann, Mikrobiologe

Microbiologische Specification und Hygienemanagement - Ein Service der