



Prüfbericht

Test auf Toxizität im Materialextrakt, Zytotoxizitätstest

Prüfberichtsnummer: ISO 201504-01658

CYTOX
biologische Sicherheitsprüfungen
Gottlieb-Keim-Straße 60
95448 Bayreuth
Tel. 0921-1511-254
Fax 0921-1511-255
mobil 0179-5102577
info@cytox.de
www.cyttox.de

Prüfobjekt:

30.04.15

Reinharzprobenkörper aus Epoxydharz „L“ und Härter „CL“

Im Auftrag von:

R & G Faserverbundwerkstoffe GmbH
Postfach 1145
D-71107 Waldenbuch

Eingang des Prüfmaterials: 21.04.15

Durchführung der Prüfung: 24.04.15

**Ergebnis: Die Reinharzprobenkörper aus Epoxydharz „L“ und Härter „CL“
wirken nicht zytotoxisch.**

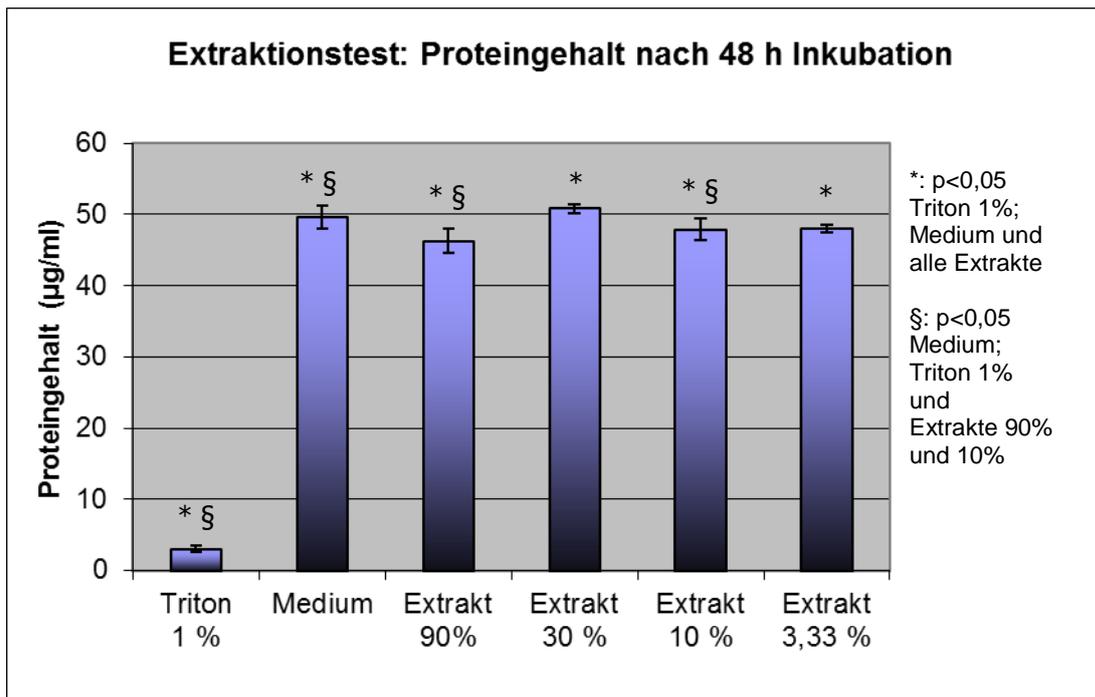
Beschreibung und Durchführung der Prüfung:

Angewandte Norm(en): ISO 10993-5 (2009), ISO 10993-12 (2012)

Das Material wurde insteril 24 h bei 37°C und 5 % pCO₂ in Extraktionsmedium (DMEM inklusive Antibiotika ohne FCS) extrahiert. Das Oberflächen-Volumen-Verhältnis betrug 3 cm²/ml Extraktionsmedium. Nach Abschluss der Extraktion wurde das Extraktionsmedium sterilfiltriert und mit sterilem FCS supplementiert (Endkonzentration: 10 % FCS im Extraktionsmedium). Das FCS-supplementierte Extraktionsmedium wurde steril auf vorkultivierte L929-Mausfibroblastenzellen gegeben und 48 h bei 37°C, 5 % pCO₂ inkubiert. Der Extrakt wurde in vier Verdünnungsstufen (90 %, 30 %, 10 % und 3,3 %) vierfach parallel geprüft.

Als toxische Positivkontrolle wurde Triton X 100 verwendet, welches zu L929-Zellen zugegeben wurde (Endkonzentration 1 %). Als nichttoxische Negativkontrolle diente Zellkulturmedium. Gemessen wurde der Proteingehalt nach der Bradfordmethode.

Ergebnisse:



| Messwerte µg/ml | Proteingehalt n=4 | | | | | |
|--------------------|-------------------|--------|--------------|--------------|--------------|---------------|
| | Triton 1 % | Medium | Extrakt 90 % | Extrakt 30 % | Extrakt 10 % | Extrakt 3,3 % |
| Mittelwert | 3,06 | 49,68 | 46,26 | 50,81 | 47,93 | 48,08 |
| Standardabw. | 0,42 | 1,62 | 1,71 | 0,65 | 1,50 | 0,53 |

Der Wert der Positivkontrolle (Triton X 100, 1 %) liegt mit 6,2 % des Negativkontrollwertes (Medium) im gültigen Bereich unterhalb von 15 % relativ zur Kulturmediumkontrolle.

Materialien, deren Extrakte eine Verminderung des Proteingehalts von L929-Zellen um mehr als 30 % relativ zur Negativkontrolle bewirken, werden als zytotoxisch bewertet. Dies ist bei keiner Extraktkonzentration der Fall. Der Extrakt zeigt keine zytotoxische Reaktion.

Ergebnis: Die Reinharzprobenkörper aus Epoxydharz „L“ und Härter „CL“ wirken nicht zytotoxisch.

Erläuterungen / Interpretationen:

Keine

Prüfung durchgeführt von: _____

genehmigt durch: _____
(Dr. D. Scheddin / Geschäftsführer CYTOX)

Hinweis: Die auszugsweise Wiedergabe des Untersuchungsberichtes ist ohne schriftliche Genehmigung von CYTOX nicht gestattet.