

# **Testbericht 250032**

## **05.09.2004**

### **In-Vivo Verträglichkeitsprüfung - Einfacher Epikutantest -**

## **Auftraggeber:**

# **Schomisch GmbH**

## **Frau Natalie Schomisch**

# Testbericht

**Testparameter** : Einfacher, okklusiver Epikutantest über 48 Stunden

**Auftraggeber** : Schomisch GmbH  
Heinrich Nicolausstr. 31  
87480 Weitnau-Seltmans

**Ansprechpartner** : Frau Natalie Schomisch

**Auftrags-Datum** : 02.09.2004

**Berichtsdatum** : 05.10.2004

**Auftrags-Nr.** : 250032

**Testzeitraum** : September 2004

**Testprodukte** :  
:  
: Leder

Proben-Nr.	Probenbezeichnung
010/4269686	ECO-321 feuerrot ecopell pflanzlich gegerbtes Leder

Testbericht 05.10.2004  
Schomisch GmbH, Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/4269686  
Auftrag Nr. 250032

**Anzahl Testpersonen** : Anzahl : 50  
davon : 21 Hautgesunde  
13 Atopiker  
16 Personen mit empfindlicher Haut

Alter : 19 – 52  
Geschlecht : männlich und weiblich

**Testprodukt** : Leder für Bekleidung/Schuhe

**Anwendungshäufigkeit der Testprodukte** : Einmalig

**Testareal** : Rücken, ~ 0,7 x 0,7 cm

**Produktmenge pro Testareal** : kleine Rechtecke: 25 Personen - glatte Seite  
25 Personen - raue Seite

**Einwirkzeit** : 48 Stunden okklusiv

**Kontrollen** : 1. Positivkontrolle: Natriumlaurylsulfat (SDS) 1%ig in Wasser  
2. Negativkontrolle: Wasser

**Auswertung** : Nach 48 Stunden (30 Minuten nach Entfernung der Kunststoffkammer) und nach 72 Stunden

### Ziel der Studie

Ziel der Untersuchung ist die Abschätzung des Risikos einer akuten Irritation für ein Material mit Hautkontakt unter verschärften (okklusiven Bedingungen) in-vivo an der menschlichen Haut nach einmaliger Applikation.

Testbericht 05.10.2004  
Schomisch GmbH, Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/4269686  
Auftrag Nr. 250032

## Zusammenfassung der Ergebnisse

Aufgrund der Testergebnisse und der gewählten Testbedingungen ist das Produkt

### **ECO-321 feuerrotes Leder**

hinsichtlich einer eventuell hautreizenden Wirkung als unbedenklich einzustufen.

Die Positiv-Kontrolle mit Natriumlaurylsulfatlösung zeigte bei 13 Testpersonen eine positive Reaktion. Die Negativ-Kontrolle führte erwartungsgemäß bei keiner Testperson zu einer Reaktion.

Mit freundlichen Grüßen

**INSTITUT FRESENIUS AG**

Uwe Aßmus

Gabriele Götttsch

### **Anlagen:**

Methodenbeschreibung	(2 Seiten)
Demographische Daten	(2 Seiten)
Einzelergebnisse	(3 x 2 Seiten)

Testbericht 05.10.2004  
Schomisch GmbH, Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/4269686  
Auftrag Nr. 250032

### **Methodenbeschreibung:**

Die Probanden wurden über die Tragweite und Bedeutung der Studie aufgeklärt. Anschließend gaben sie schriftlich ihre Einwilligungserklärung. Ihre Auswahl erfolgte nach folgenden Kriterien:

### **Auswahlkriterien für Probanden:**

- Frauen und Männer über 18 Jahre.
- klinisch gesund im Testareal.

### **Ausschlusskriterien für Probanden:**

- Schwangere oder Frauen während der Stillzeit
- Probanden mit dermatologischen oder anderen physischen bzw. medizinischen Problemen im Testareal.

Alle Untersuchungen erfolgten nach GLP-Richtlinien und entsprechend den Empfehlungen der COLIPA Arbeitsgruppe (Walker A.P. et al: *Test Guidelines for Assessment of Skin Compatibility of Cosmetic Finished Products* in Man. Food and Chemical Toxicology 34, 1996, 651-660).

Während des Testzeitraumes durften die Probanden in dem Testareal keinerlei Externa verwenden.

Das Produkt wurde in kleine Stücke geschnitten auf den Rücken der Probanden mit Hilfe von quadratischen Kunststoffkammern (Haye's Test Chambers, Vertrieb: HAL Allergie GmbH, Düsseldorf) für 24 Stunden unter Okklusion appliziert.

Als negative Kontrolle diente Wasser. Der Modellschadstoff Natriumlaurylsulfat (NLS 1%ig) diente bei der Messung als Positivkontrolle.

Testbericht 05.10.2004  
Schomisch GmbH, Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/4269686  
Auftrag Nr. 250032

### Auswertung:

Die Bewertung der Testreaktionen erfolgte nach 48 und nach 72 Stunden nach dem modifiziertem Draize-Test durch einen erfahrenen Dermatologen:

<b>Erythem</b>	0	=	kein Erythem
	1	=	leichtes Erythem
	2	=	deutliches Erythem
	3	=	ausgeprägtes Erythem
	4	=	starkes Erythem
<b>Fissur</b>	0	=	keine Fissur
	1	=	minimale Fissur
	2	=	deutlich wahrnehmbare Fissur
	3	=	ausgeprägte Fissur
	4	=	Ulcerationen
<b>Schuppung</b>	0	=	keine Schuppung
	1	=	minimale Schuppung
	2	=	mäßige Schuppung
	3	=	deutliche Schuppung
	4	=	geschlossene Schuppenkruste

Testbericht 05.10.2004  
Schomisch GmbH, Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/4269686  
Auftrag Nr. 250032

### Demographische Daten der Probanden

Proband Nr.	Hautzustand
1	Sensible Haut
2	Sensible Haut
3	-
4	-
5	Ekzem
6	-
7	-
8	-
9	Sensible Haut
10	Sensible Haut
11	Ekzem
12	Sensible Haut
13	-
14	Ekzem
15	Ekzem
16	Sensible Haut
17	-
18	-
19	Ekzem
20	Sensible Haut
21	-
22	Ekzem
23	-
24	Ekzem
25	Sensible Haut

Testbericht 05.10.2004  
Schomisch GmbH, Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/4269686  
Auftrag Nr. 250032

### Demographische Daten der Probanden

Proband Nr.	Hautzustand
26	-
27	Sensible Haut
28	-
29	Ekzem
30	Ekzem
31	Ekzem
32	-
33	Sensible Haut
34	Sensible Haut
35	-
36	Sensible Haut
37	Sensible Haut
38	Sensible Haut
39	-
40	-
41	Ekzem
42	Ekzem
43	Sensible Haut
44	-
45	-
46	-
47	Ekzem
48	-
49	-
50	Sensible Haut



Testbericht 05.10.2004  
 Schomisch GmbH, Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/4269686  
 Auftrag Nr. 250032

**Produkt Leder (unverdünnt)**  
**(Einzelergebnisse)**

Proband Nr.	nach 48 Stunden			nach 72 Stunden		
	Erythem	Fissur	Schuppung	Erythem	Fissur	Schuppung
1	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0

Testbericht 05.10.2004  
 Schomisch GmbH, Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/4269686  
 Auftrag Nr. 250032

**Produkt Leder  
 (Einzelergbnisse)**

(Fortsetzung)

Proband Nr.	nach 48 Stunden			nach 72 Stunden		
	Erythem	Fissur	Schuppung	Erythem	Fissur	Schuppung
26	0	0	0	0	0	0
27	0	0	0	0	0	0
28	0	0	0	0	0	0
29	0	0	0	0	0	0
30	0	0	0	0	0	0
31	0	0	0	0	0	0
32	0	0	0	0	0	0
33	0	0	0	0	0	0
34	0	0	0	0	0	0
35	0	0	0	0	0	0
36	0	0	0	0	0	0
37	0	0	0	0	0	0
38	0	0	0	0	0	0
39	0	0	0	0	0	0
40	0	0	0	0	0	0
41	0	0	0	0	0	0
42	0	0	0	0	0	0
43	0	0	0	0	0	0
44	0	0	0	0	0	0
45	0	0	0	0	0	0
46	0	0	0	0	0	0
47	0	0	0	0	0	0
48	0	0	0	0	0	0
49	0	0	0	0	0	0
50	0	0	0	0	0	0
Mittelwert	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Testbericht 05.10.2004  
 Schomisch GmbH, Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/4269686  
 Auftrag Nr. 250032

**Negativkontrolle Wasser (Einzelergebnisse)**

Proband Nr.	nach 48 Stunden			nach 72 Stunden		
	Erythem	Fissur	Schuppung	Erythem	Fissur	Schuppung
1	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0

Testbericht 05.10.2004  
 Schomisch GmbH, Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/4269686  
 Auftrag Nr. 250032

**Negativkontrolle Wasser (Einzelergebnisse)** (Fortsetzung)

Proband Nr.	nach 48 Stunden			nach 72 Stunden		
	Erythem	Fissur	Schuppung	Erythem	Fissur	Schuppung
26	0	0	0	0	0	0
27	0	0	0	0	0	0
28	0	0	0	0	0	0
29	0	0	0	0	0	0
30	0	0	0	0	0	0
31	0	0	0	0	0	0
32	0	0	0	0	0	0
33	0	0	0	0	0	0
34	0	0	0	0	0	0
35	0	0	0	0	0	0
36	0	0	0	0	0	0
37	0	0	0	0	0	0
38	0	0	0	0	0	0
39	0	0	0	0	0	0
40	0	0	0	0	0	0
41	0	0	0	0	0	0
42	0	0	0	0	0	0
43	0	0	0	0	0	0
44	0	0	0	0	0	0
45	0	0	0	0	0	0
46	0	0	0	0	0	0
47	0	0	0	0	0	0
48	0	0	0	0	0	0
49	0	0	0	0	0	0
50	0	0	0	0	0	0
<b>Mittelwert</b>	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Testbericht 05.10.2004  
 Schomisch GmbH, Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/4269686  
 Auftrag Nr. 250032

**Positivkontrolle NLS 1%ig (Einzelergebnisse)**

Proband Nr.	nach 48 Stunden			nach 72 Stunden		
	Erythem	Fissur	Schuppung	Erythem	Fissur	Schuppung
1	1	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0
3	1	0	0	1	0	0
4	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0
7	1	0	1	1	0	0
8	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0
11	1	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0
13	1	0	0	1	0	0
14	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0
16	1	0	1	1	0	1
17	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0
23	1	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0

Testbericht 05.10.2004  
 Schomisch GmbH, Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/4269686  
 Auftrag Nr. 250032

**Positivkontrolle NLS 1%ig (Einzelergebnisse)** (Fortsetzung)

Proband Nr.	nach 48 Stunden			nach 72 Stunden		
	Erythem	Fissur	Schuppung	Erythem	Fissur	Schuppung
26	0	0	0	0	0	0
27	0	0	0	0	0	0
28	0	0	0	0	0	0
29	1	0	0	1	0	0
30	0	0	0	0	0	0
31	0	0	0	0	0	0
32	1	0	0	0	0	0
33	0	0	0	0	0	0
34	0	0	0	0	0	0
35	1	0	0	1	0	0
36	0	0	0	0	0	0
37	0	0	0	0	0	0
38	0	0	0	0	0	0
39	0	0	0	0	0	0
40	0	0	0	0	0	0
41	0	0	0	0	0	0
42	1	0	0	0	0	0
43	0	0	0	0	0	0
44	1	0	0	0	0	0
45	0	0	0	0	0	0
46	0	0	0	0	0	0
47	0	0	0	0	0	0
48	0	0	0	0	0	0
49	0	0	0	0	0	0
50	1	0	0	0	0	0
<b>Mittelwert</b>	<b>0,26</b>	<b>0,0</b>	<b>0,04</b>	<b>0,12</b>	<b>0,0</b>	<b>0,02</b>

**INSTITUT FRESENIUS AG**