

Prüfbericht Nr. 2822635-01 28.01.2014

In-Vivo Verträglichkeitsprüfung - Einfacher Epikutantest -

Auftraggeber:

**ecopell GmbH
Heinrich Nicolaus-Straße 31
87480 Weitnau/Seltmans**

Testbericht

Testparameter	: Einfacher, okklusiver Epikutantest über 48 Stunden
Ansprechpartner	: Natalie Metz
Auftrags-Datum	: 11.12.2013
Berichtsdatum	: 28.01.2014
Auftrags-Nr.	: 2822635
Testzeitraum	: January 2014
Proben-Nr.	: 131175189
	Naturleder
Probenbezeichnung	: Ecopell Nappa Farbe: 219 Pisello Produktionswoche: 45
Anzahl Testpersonen	: Anzahl: 50 davon: 27 Hautgesunde, 4 Atopiker, 3 Allergiker, 16 Personen mit empfindlicher Haut Alter: 18 – 67 Jahre Geschlecht: männlich und weiblich Naturleder
Testprodukt	: Ecopell Nappa, Farbe: 219 Pisello Produktionswoche: 45
Anwendungshäufigkeit der Testprodukte	: Einmalig
Testareal	: Rücken
Produktmenge pro Testareal	: kleine Rechtecke
Einwirkzeit	: 48 Stunden okklusiv 1. Positivkontrolle: Natriumlaurylsulfat (SDS) 1%ig in Wasser
Kontrollen	: 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.

Auftrags-Nr. : 2822635
 Prüfbericht Nr. : 2822635-01
 Proben-Nr. : 131175189
 Auftraggeber : ecopell GmbH, Weitnau/Seltmans

28.01.2014

Seite 3 von 12

Zusammenfassung der Ergebnisse

Aufgrund der Testergebnisse unter den gewählten Testbedingungen ist das Produkt

Naturleder
Ecopell Nappa
Farbe: 219 Pisello
Produktionswoche: 45

hinsichtlich einer eventuell hautreizenden Wirkung als unbedenklich einzustufen.

Die Positiv-Kontrolle mit Natriumlaurylsulfatlösung zeigte bei 14 Testpersonen eine positive Reaktion. Die Negativ-Kontrolle führte erwartungsgemäß bei keiner Testperson zu einer Reaktion.

Mit freundlichen Grüßen

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH



i. V. Dr. Nadine Paul
 (Projektleiterin)



i. A. Zamien Sarkardeh
 (Projektleiterin)

Anlagen:

Methodenbeschreibung	(1 Seite)
Demographische Daten	(1 Seite)
Einzelergebnisse	(3 x 2 Seiten)

Auftrags-Nr. : 2822635
 Prüfbericht Nr. : 2822635-01
 Proben-Nr. : 131175189
 Auftraggeber : ecopell GmbH, Weitnau/Seltmans

28.01.2014

Seite 4 von 12

Methodenbeschreibung:

Die Probanden wurden mündlich und schriftlich ausführlich über die Studie informiert, hinsichtlich des Zeitplans, der Rahmenbedingung, sowie den möglichen Risiken. Anschließend gaben die Probanden vor Studienbeginn ihre schriftliche Einwilligungserklärung ab. Die Teilnehmer konnten jederzeit, ohne Grundangabe, von der Studie zurücktreten. Die 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 (*allergEAZE® clear Patch Test Chambers; SmartPractice®*, *Phoenix, AZ*) für 48 Stunden unter Okklusion appliziert.

Als Negativkontrolle diente Wasser. Der Modellschadstoff Natriumlaurylsulfat (SDS 1%ig) diente bei der Messung als Positivkontrolle.

Auftrags-Nr. : 2822635
 Prüfbericht Nr. : 2822635-01
 Proben-Nr. : 131175189
 Auftraggeber : ecopell GmbH, Weitnau/Seltmans

28.01.2014

Seite 5 von 12

Auswertung:

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

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

Auftrags-Nr. : 2822635
 Prüfbericht Nr. : 2822635-01
 Proben-Nr. : 131175189
 Auftraggeber : ecopell GmbH, Weitnau/Seltmans

28.01.2014

Seite 6 von 12

Demographische Daten der Probanden

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

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

Auftrags-Nr. : 2822635
 Prüfbericht Nr. : 2822635-01
 Proben-Nr. : 131175189
 Auftraggeber : ecopell GmbH, Weitnau/Seltmans

28.01.2014

Seite 7 von 12

Produkt: Naturleder

(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

Auftrags-Nr. : 2822635
 Prüfbericht Nr. : 2822635-01
 Proben-Nr. : 131175189
 Auftraggeber : ecopell GmbH, Weitnau/Seltmans

28.01.2014

Seite 8 von 12

Produkt: Naturleder

(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
Mittelwert	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Auftrags-Nr. : 2822635
 Prüfbericht Nr. : 2822635-01
 Proben-Nr. : 131175189
 Auftraggeber : ecopell GmbH, Weitnau/Seltmans

28.01.2014

Seite 9 von 12

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

Auftrags-Nr. : 2822635
 Prüfbericht Nr. : 2822635-01
 Proben-Nr. : 131175189
 Auftraggeber : ecopell GmbH, Weitnau/Seltmans

28.01.2014

Seite 10 von 12

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
Mittelwert	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Auftrags-Nr. : 2822635
 Prüfbericht Nr. : 2822635-01
 Proben-Nr. : 131175189
 Auftraggeber : ecopell GmbH, Weitnau/Seltmans

28.01.2014

Seite 11 von 12

SDS 1% in 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	1	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	1	0	1	1	0	0
8	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0
10	1	0	0	1	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	1	0	1	1	0	1
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	1	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0
25	1	0	0	1	0	0

Auftrags-Nr. : 2822635
 Prüfbericht Nr. : 2822635-01
 Proben-Nr. : 131175189
 Auftraggeber : ecopell GmbH, Weitnau/Seltmans

28.01.2014

Seite 12 von 12

Positivkontrolle SDS 1% in water

(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	0	0	0	0	0	0
33	1	0	0	1	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	1	0	1	1	0	1
42	0	0	0	0	0	0
43	1	0	0	1	0	0
44	0	0	0	1	0	0
45	0	0	0	0	0	0
46	0	0	0	0	0	0
47	1	0	0	1	0	0
48	1	0	1	1	0	1
49	0	0	0	0	0	0
50	1	0	0	1	0	0
Mittelwert	0,26	0,0	0,1	0,24	0,0	0,06

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH



i. V. Dr. Nadine Paul
(Projektleiterin)



i. A. Zamien Sarkardeh
(Projektleiterin)