

Prüfbericht Nr. 704805-01
14.09.2006

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

Auftraggeber:

Schomisch GmbH
Heinrich-Nicolausstr. 31
87480 Weitnau-Seltmans

Testbericht

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

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

Ansprechpartner : Herr Schomisch

Auftrags-Datum : 28.08.2006

Berichtsdatum : 14.09.2006

Auftrags-Nr. : 704805

Testzeitraum : September 2006

Testprodukte : Naturleder pflanzlich gegerbt naturbelassen

Proben-Nr.	Probenbezeichnung
010/6323712	Naturleder pflanzlich gegerbt naturbelassen Stärke: ca. 1,4 – 1,6 mm, ecopell schwarz 100 Partie: 5514 SL KW 16 / 2006, (Nappaseite und Velour-Rückseite)

Testbericht 14.09.2006
Schomisch GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/6323712
Auftrag Nr. 704805
Prüfbericht Nr.: 704805-01

Anzahl Testpersonen	:	Anzahl	:	50 (2 x 25 Personen)
		davon	:	23 Hautgesunde
				10 Atopiker
				0 Allergiker
				17 Personen mit empfindlicher Haut
		Alter	:	23 – 59
		Geschlecht	:	männlich und weiblich
Testprodukt	:	Naturleder pflanzlich gegerbt naturbelassen		
Anwendungshäufigkeit der Testprodukte	:	Einmalig		
Testareal	:	Rücken, ~ 0,7 x 0,7 cm		
Produktmenge pro Testareal	:	kleine Rechtecke (25 Personen Nappseite und 25 Personen Velourseite)		
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 14.09.2006
Schomisch GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/6323712
Auftrag Nr. 704805
Prüfbericht Nr.: 704805-01

Zusammenfassung der Ergebnisse

Aufgrund der Testergebnisse und der gewählten Testbedingungen ist das Produkt

Naturleder pflanzlich gegerbt naturbelassen
Stärke: ca. 1,4 – 1,6 mm, ecopell schwarz 100
Partie: 5514 SL KW 16 / 2006, (Nappaseite und Velour-Rückseite)

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

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH

i. V. Uwe Aßmus

i. V. Inga Mickley

Anlagen:

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

Testbericht 14.09.2006
Schomisch GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/6323712
Auftrag Nr. 704805
Prüfbericht Nr.: 704805-01

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 48 Stunden unter Okklusion appliziert (25 Personen Nappaseite und 25 Personen Velourseite).

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

Testbericht 14.09.2006
Schomisch GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/6323712
Auftrag Nr. 704805
Prüfbericht Nr.: 704805-01

Auswertung:

Die Bewertung der Testreaktionen erfolgte nach 48 und nach 72 Stunden nach dem modifiziertem 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

Testbericht 14.09.2006
Schomisch GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/6323712
Auftrag Nr. 704805
Prüfbericht Nr.: 704805-01

Demographische Daten der Probanden

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

Testbericht 14.09.2006
Schomisch GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/6323712
Auftrag Nr. 704805
Prüfbericht Nr.: 704805-01

Demographische Daten der Probanden

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

Testbericht 14.09.2006
Schomisch GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/6323712
Auftrag Nr. 704805
Prüfbericht Nr.: 704805-01

**Naturleder pflanzlich gegerbt naturbelassen (Nappaseite + Velour-Rückseite)
(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 14.09.2006
 Schomisch GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/6323712
 Auftrag Nr. 704805
 Prüfbericht Nr.: 704805-01

Naturleder pflanzlich gegerbt naturbelassen (Nappaseite + Velour-Rückseite)
 (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 14.09.2006
Schomisch GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/6323712
Auftrag Nr. 704805
Prüfbericht Nr.: 704805-01

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 14.09.2006
Schomisch GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/6323712
Auftrag Nr. 704805
Prüfbericht Nr.: 704805-01

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

Testbericht 14.09.2006
Schomisch GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/6323712
Auftrag Nr. 704805
Prüfbericht Nr.: 704805-01

Positivkontrolle NLS 1%ig (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	1	1	0	0
4	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0
6	1	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	1	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	1	0	0	1	0	1
15	0	0	0	0	0	0
16	0	0	1	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	1	0	1	1	0	1
23	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0

Testbericht 14.09.2006
 Schomisch GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/6323712
 Auftrag Nr. 704805
 Prüfbericht Nr.: 704805-01

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	1	0	0	0	0	0
29	0	0	0	0	0	0
30	0	0	0	0	0	0
31	1	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	1	0	0	1	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	1	1	0	1
44	0	0	0	0	0	0
45	0	0	0	0	0	0
46	1	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
Mittelwert	0,24	0,0	0,1	0,12	0,0	0,08

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH

i. V. Uwe Aßmus

i. V. Inga Mickley