

# **Testbericht 504123**

## **24.11.2005**

### **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** : 08.11.2005

**Berichtsdatum** : 24.11.2005

**Auftrags-Nr.** : 504123

**Testzeitraum** : November 2005

**Testprodukte** : Naturleder pflanzlich gegerbt naturbelassen

Proben-Nr.	Probenbezeichnung
010/5373420	Naturleder pflanzlich gegerbt naturbelassen Stärke: ca. 1 mm, ecopell Marlin 103 („Oxidationsfärbung“), Partie: 4039 KW 45 (Nappaseite + Velour-Rückseite)

Testbericht 24.11.2005  
Schomisch GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/5373420  
Auftrag Nr. 504123

**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: 50 Personen (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 24.11.2005  
Schomisch GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/5373420  
Auftrag Nr. 504123

## Zusammenfassung der Ergebnisse

Aufgrund der Testergebnisse und der gewählten Testbedingungen ist das Produkt

**Naturleder pflanzlich gegerbt naturbelassen**  
**Stärke: ca. 1 mm, ecopell Marlin 103 („Oxidationsfärbung“), Partie: 4039 KW 45 (Nappaseite + Velour-Rückseite)**

hinsichtlich einer eventuell hautreizenden Wirkung als unbedenklich einzustufen.

Die Positiv-Kontrolle mit Natriumlaurylsulfatlösung zeigte bei 15 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. A. Inga Mickley

### Anlagen:

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

Testbericht 24.11.2005  
Schomisch GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/5373420  
Auftrag Nr. 504123

### **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 Nappeseite und 25 Personen Velourseite).

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

Testbericht 24.11.2005  
Schomisch GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/5373420  
Auftrag Nr. 504123

### 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 24.11.2005  
Schomisch GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/5373420  
Auftrag Nr. 504123

### Demographische Daten der Probanden

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

Testbericht 24.11.2005  
Schomisch GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/5373420  
Auftrag Nr. 504123

### Demographische Daten der Probanden

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



Testbericht 24.11.2005  
Schomisch GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/5373420  
Auftrag Nr. 504123

**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 24.11.2005  
 Schomisch GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/5373420  
 Auftrag Nr. 504123

**Naturleder pflanzlich gegerbt naturbelassen (Nappaseite + Velour-Rückseite)**  
 (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 24.11.2005  
Schomisch GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/5373420  
Auftrag Nr. 504123

### 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 24.11.2005  
 Schomisch GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/5373420  
 Auftrag Nr. 504123

**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 24.11.2005  
 Schomisch GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/5373420  
 Auftrag Nr. 504123

**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	1	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0
4	1	0	1	1	0	0
5	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0
8	1	0	0	1	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	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0
16	1	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0
18	1	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	1	0	0
24	0	0	0	0	0	0
25	1	0	0	1	0	1

Testbericht 24.11.2005  
 Schomisch GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/5373420  
 Auftrag Nr. 504123

**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	1	0	0	0	0	0
28	0	0	0	0	0	0
29	0	0	0	0	0	0
30	1	0	1	1	0	1
31	0	0	0	0	0	0
32	1	0	0	1	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	1	0	1	1	0	1
40	0	0	0	0	0	0
41	0	0	0	0	0	0
42	0	0	0	0	0	0
43	1	0	0	0	0	0
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
<b>Mittelwert</b>	<b>0,3</b>	<b>0,0</b>	<b>0,08</b>	<b>0,14</b>	<b>0,0</b>	<b>0,06</b>

**SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH**