

**Prüfbericht Nr. 906604-01
19.06.2007**

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

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

Testbericht

Testparameter : Einfacher, okklusiver Epikutantest über 48 Stunden

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

Ansprechpartner : Herr J.-P. Schomisch

Auftrags-Datum : 30.05.2007

Berichtsdatum : 19.06.2007

Auftrags-Nr. : 906604

Testzeitraum : Juni 2007

Testprodukte : Naturleder

Proben-Nr.	Probenbezeichnung
010/7216425	Naturleder pflanzlich gegerbt, chromfrei + naturbelassen, Stärke: ca. 1 mm, ecopell Valonea 363FN Nubuk (für Schuhfutterleder) Partie: K 845, KW 22/07

Proben Nr. 010/7216425
Auftrag Nr. 906604
Prüfbericht Nr.: 906604-01

Anzahl Testpersonen : Anzahl : 50
: davon : 24 Hautgesunde
: 10 Atopiker
: 0 Allergiker
: 16 Personen mit empfindlicher Haut

Alter : 21 – 56
Geschlecht : männlich und weiblich

Testprodukt : Naturleder

Anwendungshäufigkeit der Testprodukte : Einmalig

Testareal : Rücken, ~ 0,7 x 0,7 cm

Produktmenge pro Testareal : kleine Rechtecke (nur Nubukseite)

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.

Proben Nr. 010/7216425
Auftrag Nr. 906604
Prüfbericht Nr.: 906604-01**Zusammenfassung der Ergebnisse**

Aufgrund der Testergebnisse und der gewählten Testbedingungen ist das Produkt

**Naturleder pflanzlich gegerbt, chromfrei + naturbelassen, Stärke: ca. 1 mm, ecopell Valonea
363FN Nubuk (für Schuhfutterleder) Partie: K 845, KW 22/07**

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. Gabriele Götsch



i. V. Inga Mickley

Anlagen:

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

Proben Nr. 010/7216425
Auftrag Nr. 906604
Prüfbericht Nr.: 906604-01

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 .

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

Proben Nr. 010/7216425
Auftrag Nr. 906604
Prüfbericht Nr.: 906604-01

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

Proben Nr. 010/7216425
 Auftrag Nr. 906604
 Prüfbericht Nr.: 906604-01

Demographische Daten der Probanden

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

Proben Nr. 010/7216425
 Auftrag Nr. 906604
 Prüfbericht Nr.: 906604-01

Demographische Daten der Probanden

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

Proben Nr. 010/7216425
Auftrag Nr. 906604
Prüfbericht Nr.: 906604-01

Naturleder pflanzlich gegerbt, chromfrei + naturbelassen (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

Proben Nr. 010/7216425
Auftrag Nr. 906604
Prüfbericht Nr.: 906604-01

Naturleder pflanzlich gegerbt, chromfrei + naturbelassen (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

Proben Nr. 010/7216425
 Auftrag Nr. 906604
 Prüfbericht Nr.: 906604-01

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

Proben Nr. 010/7216425
Auftrag Nr. 906604
Prüfbericht Nr.: 906604-01

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

Proben Nr. 010/7216425
 Auftrag Nr. 906604
 Prüfbericht Nr.: 906604-01

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	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0
8	1	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	1	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	1	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	1	0	0
19	0	0	0	0	0	0
20	1	0	0	1	0	1
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

Proben Nr. 010/7216425
Auftrag Nr. 906604
Prüfbericht Nr.: 906604-01

Positivkontrolle NLS 1%ig (Einzelergebnisse) (Fortsetzung)

Proband Nr.	nach 48 Stunden			nach 72 Stunden		
	Erythem	Fissur	Schuppung	Erythem	Fissur	Schuppung
26	1	0	1	0	0	0
27	0	0	0	0	0	0
28	0	0	0	1	0	0
29	0	0	0	0	0	0
30	0	0	0	0	0	0
31	1	0	0	1	0	0
32	1	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	0	0	0
38	1	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	1	0	0
43	0	0	0	0	0	0
44	0	0	0	1	0	0
45	0	0	0	0	0	0
46	0	0	0	0	0	0
47	0	0	0	0	0	0
48	1	0	0	1	0	0
49	0	0	0	0	0	0
50	1	0	0	1	0	0
Mittelwert	0,24	0,0	0,06	0,18	0,0	0,02

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH



i. V. Gabriele Götsch



i. V. Inga Mickley