

# **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

**Berichtdatum** : 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 Nappaseite 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 (Nappseite + 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
Mittelwert	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
Mittelwert	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
Mittelwert	0,3	0,0	0,08	0,14	0,0	0,06

**SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH**