

Prüfbericht Nr. 1089746-01

10.03.2008

In-Vivo Verträglichkeitsprüfung - Einfacher Epikutantest -

Auftraggeber:
Ecopell GmbH
Heinrich-Nicolaus-Str. 31
87480 Weitnau-Seltmans

Testbericht

Testparameter : Einfacher, okklusiver Epikutantest über 48 Stunden

Auftraggeber : Ecopell GmbH
Heinrich-Nicolaus-Str. 31
87480 Weitnau-Seltmans

Ansprechpartner : Herr J.-P. Schomisch

Auftrags-Datum : 19.02.2008

Berichtsdatum : 10.03.2008

Auftrags-Nr. : 1089746

Testzeitraum : Februar/ März 2008

Testprodukte : Naturleder

Proben-Nr.	Probenbezeichnung
010/8083747	Chromfreies Naturleder Pflanzlich gegerbt, naturbelassen Stärke: 1,4 – 1,6 mm, ecopell enzian 700 Partie: 0097 SL, KW 3/08

Testbericht 10.03.2008
Ecopell GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/8083747
Auftrag Nr. 1089746
Prüfbericht Nr.: 1089746-01

Anzahl Testpersonen	:	Anzahl	:	50
		davon	:	24 Hautgesunde
				5 Atopiker
				1 Allergiker
				20 Personen mit empfindlicher Haut
		Alter	:	23 – 61
		Geschlecht	:	männlich und weiblich
Testprodukt	:	Naturleder		
Anwendungshäufigkeit der Testprodukte	:	Einmalig		
Testareal	:	Rücken, ~ 0,7 x 0,7 cm		
Produktmenge pro Testareal	:	kleine Rechtecke		(25 Personen Velourleder Rückseite) (25 Personen Nappaseite)
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 10.03.2008
Ecopell GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/8083747
Auftrag Nr. 1089746
Prüfbericht Nr.: 1089746-01

Zusammenfassung der Ergebnisse

Aufgrund der Testergebnisse und der gewählten Testbedingungen ist das Produkt

**Chromfreies Naturleder
Pflanzlich gegerbt, naturbelassen
Stärke: 1,4 – 1,6 mm, ecopell enzian 700
Partie: 0097 SL, KW 3/08**

hinsichtlich einer eventuell hautreizenden Wirkung als unbedenklich einzustufen.

Die Positiv-Kontrolle mit Natriumlaurylsulfatlösung zeigte bei 12 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 Götttsch

i. V. Inga Mickley

Anlagen:

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

Testbericht 10.03.2008
Ecopell GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/8083747
Auftrag Nr. 1089746
Prüfbericht Nr.: 1089746-01

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.

Testbericht 10.03.2008
Ecopell GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/8083747
Auftrag Nr. 1089746
Prüfbericht Nr.: 1089746-01

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 10.03.2008
Ecopell GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/8083747
Auftrag Nr. 1089746
Prüfbericht Nr.: 1089746-01

Demographische Daten der Probanden

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

Testbericht 10.03.2008
Ecopell GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/8083747
Auftrag Nr. 1089746
Prüfbericht Nr.: 1089746-01

Demographische Daten der Probanden

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

Testbericht 10.03.2008
Ecopell GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/8083747
Auftrag Nr. 1089746
Prüfbericht Nr.: 1089746-01

Naturleder pflanzlich gegerbt, chromfrei + naturbelassen, ecopell enzian 700 (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 10.03.2008
Ecopell GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/8083747
Auftrag Nr. 1089746
Prüfbericht Nr.: 1089746-01

Naturleder pflanzlich gegerbt, chromfrei + naturbelassen, ecopell enzian 700 (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 10.03.2008
Ecopell GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/8083747
Auftrag Nr. 1089746
Prüfbericht Nr.: 1089746-01

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 10.03.2008
Ecopell GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/8083747
Auftrag Nr. 1089746
Prüfbericht Nr.: 1089746-01

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 10.03.2008
Ecopell GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/8083747
Auftrag Nr. 1089746
Prüfbericht Nr.: 1089746-01

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	0	0	0	0	0	0
4	1	0	1	1	0	1
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	1	0	1	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0
17	1	0	0	0	0	0
18	1	0	1	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	1	0	1	1	0	1
25	0	0	0	0	0	0

Testbericht 10.03.2008
Ecopell GmbH, 87480 Weitnau-Seltmans

Proben Nr. 010/8083747
Auftrag Nr. 1089746
Prüfbericht Nr.: 1089746-01

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	1	0	1	1	0	0
28	0	0	0	0	0	0
29	0	0	0	0	0	0
30	1	0	0	1	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	0	0	0	0	0	0
38	0	0	0	0	0	0
39	0	0	0	0	0	0
40	0	0	0	1	0	1
41	0	0	0	0	0	0
42	0	0	0	0	0	0
43	0	0	0	0	0	0
44	1	0	1	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	1	0	1	1	0	0
49	0	0	0	0	0	0
50	0	0	0	0	0	0
Mittelwert	0,22	0,0	0,14	0,12	0,0	0,06

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH

Göttsch
i. V. Gabriele Göttsch

Mickley
i. V. Inga Mickley