Institut Fresenius

Chemische und Biologische Laboratorien GmbH

EINGEGANGEN

Institut Fresenius Gruppe

n 5. AUG. 1999

Erl.

Schomisch GmbH Herrn J.P. Schomisch Postfach 18 55 26

45205 Essen

28. Juli 1999

Frau Göttsch/G

6 06128 / 744 - 151

FAX 06128 / 744 - 112

Pr. Nr. 99TL094572

Unsere Auftrags-Nr. 99/16972-00

Untersuchung von Ecopell-Nappaleder auf Hautverträglichkeit

- Ihr Auftrag vom 07.06.99 -

Sehr geehrter Herr Schomisch,

auftragsgemäß haben wir die bei uns am 9. Juni 1999 eingetroffene Lederprobe mittels eines Epikutantestes auf Hautverträglichkeit untersucht. Der Epikutantest dient zum Nachweis einer primären Hautirritation durch epikutanen Kontakt, lokal und zeitlich begrenzt, mit der zu prüfenden Substanz. Die Probe wurde im Anlieferungszustand untersucht. Die Prüfung der Hautverträglichkeit erfolgte an der der Haut zugewandten Narbenseite des Leders an 30 Probanden.

Pr. Nr.	Probenbe	zeichnung			
99TL094572	1	Nappaleder h gegerbt, ECO-737 castagno	(KW 1/99)	A-Nahar Sundangan Kalu Gusa Zintakili	

Testdesign

Das Nappaleder wurde zur Testung in briefmarkengroße Stücke zerschnitten und mit Leukosilk luftdicht auf die gesunde Haut des oberen Rückens geklebt (geschlossener Epikutantest).

Das Produkt wurde an 30 Probanden (16 Frauen, 14 Männer) getestet. 17 Probanden litten an Hautausschlägen unterschiedlicher Art (Psoriasis vulgaris, Neurodermitis, toxischdegenerative, mikrobielle, seborrhoische und allergische Ekzeme, Ulcus crur.). Das Testareal war jedoch erscheinungsfrei! Der Test wurde daher unter besonders 'harten' Bedingungen durchgeführt.

Institut Fresenius

Chemische und Biologische Laboratorien GmbH

Institut Fresenius Gruppe

Blatt 2 zum Schreiben vom 28. Juli 1999 an: Schomisch GmbH, 45205 Essen

Pr.Nr. 99TL094572

Unsere Auftrags-Nr. 99/16972-00

Unmittelbar vor dem Test durfte die Rückenhaut nicht mit Seife gewaschen oder mit Lösungsmitteln abgerieben werden. Vor und während des Testes war eine UV-Bestrahlung der Rückenhaut unerwünscht, ebenso die Vorbehandlung mit lokalen oder systemischen Antiphlogistika, insbesondere mit Kortikosteroiden.

Die Probanden wurden angewiesen, das Testareal während der Testdurchführung trocken zu halten und körperliche Anstrengungen, die zum Schwitzen führen, zu meiden. Die Expositionszeit betrug 48 Stunden.

Die Testreaktion wird 10 Minuten nach Abnahme des Testpflasters und weitere 24 Stunden später (72-Stunden-Ablesung) nach den Kriterien der International Contact Dermatitis Research Group bewertet. Diese Kriterien sind weltweit anerkannt und werden für alle diesbezüglichen wissenschaftlichen Publikationen benutzt.

Testergebnis

Das Ecopell-Nappaleder in der Einfärbung castagno wurde in der getesteten Form von allen Probanden reaktionslos vertragen, also auch von sehr hautempfindlichen Personen. Es handelt sich somit um ein Material, mit dem auch hautempfindliche Personen direkten Hautkontakt haben können.

Das Ecopell-Nappaleder castagno zeigt in diesem Test eine sehr gute Hautverträglichkeit.

Mit freundlichen Grüßen INSTITUT FRESENIUS GMBH

Göttsch

Fangmann