

DC Brunnenstraße 61 53347 Alfter Germany

Telefon: 0 22 22 / 91 08 - 10
Telefax: 0 22 22 / 91 08 - 40
E-mail: info@dermaconsult.com
Web: www.dermaconsult.com
Datum: 23.08.02

MAKRA Norbert Kraft GmbH
Zillenhardtstr. 29
73037 Göppingen

GUTACHTEN
Prüfung des Produktes
“MAKRA SENSITIV”
im Patch-Test am Menschen

Ziel der Untersuchung ist es, das Produkt auf seine Hautverträglichkeit zu prüfen. Die Untersuchung wurde im August 2002 durchgeführt.
Mit dem Patch-Test können dermatologische und kosmetische Produkte auf ihr irritatives Potential untersucht werden.

Material und Methoden

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). Die Untersuchung erfolgte an 50 Testpersonen (22 Hautgesunde, 16 Atopiker, 2 Allergiker, 10 Personen mit empfindlicher Haut) im Alter von 18-52 Jahren. Während der Testung verzichteten die Probanden in dem Testareal auf die Benutzung von Externa. Die Testdurchführung wurde den Probanden eingehend erklärt; anschließend unterzeichneten sie eine Einwilligungserklärung.

Durchführung

Das Produkt wurde unverdünnt auf den Rücken der Probanden mit Hilfe von quadratischen Kunststoffkammern (Haye's Test Chambers, Vertrieb: HAL Allergie GmbH, Düsseldorf) für 48 h unter Okklusion appliziert.
Als Positivkontrolle diente der Modellschadstoff Natriumlaurylsulfat (SDS) in einer Konzentration von 1% in Wasser. Als negative Kontrolle diente Wasser.

Die Bewertung der Testreaktionen erfolgt nach 48 h und 72 h nach dem modifizierten Draize-Test:

Erythem 0: kein E., 1: leichtes E., 2: deutliches E.,
3: ausgeprägtes E., 4: starkes E.
Fissur 0: keine F., 1: minimale F., 2: deutlich wahrnehmbar F.
3: ausgeprägte F., 4: Ulcerationen
Schuppung 0: keine Sch., 1: minimale Sch., 2: mäßige Sch.,
3: deutliche Sch., 4: geschlossene Schuppenkruste

Ergebnisse

Die Testergebnisse zeigten, daß unter den Testbedingungen die 1%ige SDS-Lösung bei 10 Testpersonen zu einer positiven Reaktion führte. Die negative Kontrolle zeigte wie erwartet bei keiner Person eine Reaktion.

Die Prüfprotokolle der an 50 Probanden ermittelten Werte für Erythem, Schuppung und Fissuren befinden sich in der Anlage.

Aufgrund der Testergebnisse und den gewählten Testbedingungen ist das Produkt

“MAKRA SENSITIV”

hinsichtlich einer eventuell hautreizenden Wirkung als unbedenklich einzustufen.

Literatur

J.E. Wahlberg,

Patch Testing

In: R.J.G. Rycroft, T. Menné, P.J. Frosch und C. Benezra (Eds.),

Textbook of Contact Dermatitis,

Springer-Verlag, Berlin (1992), p. 241-265

Anlage: Untersuchungsergebnisse

Unterschrift:

Dr. med. H. Prieur
Hautarzt - Allergologe

Unterschrift:

Dr. Hans-Peter Nissen
Diplomchemiker



23.08.02

PROTOCOL

Product: MAKRA SENSITIV

No.	Initials		after 48 h			after 72 h		
			E	F	S	E	F	S
1	SO		0	0	0	0	0	0
2	BK	E	0	0	0	0	0	0
3	SS	E	0	0	0	0	0	0
4	EF	S	0	0	0	0	0	0
5	SP	S	0	0	0	0	0	0
6	AW	E	0	0	0	0	0	0
7	AF		0	0	0	0	0	0
8	FR		0	0	0	0	0	0
9	SB	E	0	0	0	0	0	0
10	BL		0	0	0	0	0	0
11	CF	E	0	0	0	0	0	0
12	AL		0	0	0	0	0	0
13	DK	E	0	0	0	0	0	0
14	CP	S	0	0	0	0	0	0
15	KW	E	0	0	0	0	0	0
16	BH	E	0	0	0	0	0	0
17	MM		0	0	0	0	0	0
18	HP	E	0	0	0	0	0	0
19	AB	S	0	0	0	0	0	0
20	NB	E	0	0	0	0	0	0
21	JT	E	0	0	0	0	0	0
22	RT		0	0	0	0	0	0
23	HU	E	0	0	0	0	0	0
24	GH	E	0	0	0	0	0	0
25	ML	S	0	0	0	0	0	0
26	FZ	A	0	0	0	0	0	0
27	UR		0	0	0	0	0	0
28	HM		0	0	0	0	0	0
29	AW		0	0	0	0	0	0
30	AR	S	0	0	0	0	0	0
31	RO	S	0	0	0	0	0	0
32	PT		0	0	0	0	0	0
33	PZ		0	0	0	0	0	0
34	WA		0	0	0	0	0	0
35	RG		0	0	0	0	0	0
36	KJ	E	0	0	0	0	0	0
37	FM		0	0	0	0	0	0
38	BN		0	0	0	0	0	0
39	BZ		0	0	0	0	0	0
	Übertrag		0	0	0	0	0	0

No.	Initials		after 48 h			after 72 h		
			E	F	S	E	F	S
	Übertrag		0	0	0	0	0	0
40	LK	S	0	0	0	0	0	0
41	AD		0	0	0	0	0	0
42	SU	S	0	0	0	0	0	0
43	GS		0	0	0	0	0	0
44	KJ	E	0	0	0	0	0	0
45	PO	A	0	0	0	0	0	0
46	DF		0	0	0	0	0	0
47	WS	E	0	0	0	0	0	0
48	LI		0	0	0	0	0	0
49	AC	S	0	0	0	0	0	0
50	GT		0	0	0	0	0	0
	Average		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Erythema: no E.: 0, slight E.: 1, clear E.: 2, severe E.: 3, very severe E.: 4

Fissures: no F.: 0, minimal F.: 1, clearly visible F.: 2, distinct F.: 3, ulceration: 4

Scales: no S.: 0, minimal S.: 1, clearly visible S.: 2, moderate S.: 3, distinct S.: 4

S: subjects with sensitive skin
E: patients with eczema
A: patients with allergy