

Dermatest[®] GmbH, Postfach 2165, D - 48008 Münster

Peter Greven Physioderm GmbH
Procter & Gamble Straße 26

D-53881 Euskirchen

Münster, 27.08.2010

date:

Z E R T I F I K A T

über das Kosmetik – Produkt

Myxal Sept Gel


Dermatologische Prüfungen am Menschen 2010

**Die von mir unter fachärztlicher Kontrolle durchgeführten
dermatologischen Prüfungen Ihres o.g. Produktes
bestand das Produkt mit**

„sehr gut“

**Bei dem genannten Präparat traten im
Epikutantest nach internationalen Richtlinien keine
toxisch- irritativen Unverträglichkeitsreaktionen auf.**

**Das Präparat kann deshalb mit
dermatologisch getestet deklariert werden.**


Dr. med. Werner Voss
Facharzt für Dermatologie
Venerologie, Allergologie,
Phlebologie und Umweltmedizin



dermatest[®] GmbH, Postfach 2165, D - 48008 Münster

Peter Greven Physioderm GmbH
Procter & Gamble Straße 26

D-53881 Euskirchen

Münster, 27.08.2010

date:

Fachärztliches, dermatologisches Gutachten über einen

EPIKUTANTEST

Prüfung auf primäre Irritation und Nachweis
einer bestehenden Sensibilisierung am Menschen bei einmaliger Applikation

Myxal Sept Gel

Auftraggeber: Peter Greven Physioderm GmbH
Procter & Gamble Straße 26
D-53881 Euskirchen

Testpersonen: 30 Probanden, sämtlich hautgesund

Testkonzentration: Präparat unverdünnt

PRINZIP UND METHODEN

Das Ziel der Studie ist primäre Hautreizungen durch das Testprodukt und/oder bestehende Sensibilisierungen gegen das Testprodukt nachzuweisen.

Die Testsubstanzen werden in geeigneten Konzentrationen okklusiv auf die Haut aufgetragen. Der epikutane Kontakt mit dem Testprodukt ist somit örtlich und zeitlich begrenzt und wird durch die Okklusionsbedingungen intensiviert, sodaß die Absorption der Testsubstanzen begünstigt wird. Nach 24, 48 und 72 Stunden wird die Haut untersucht.

Die Okklusion wird verwendet damit das vermutete topische Allergen leichter durch das Stratum corneum penetrieren kann um die Effektorzellen zu erreichen, die eine lokale Reaktion des Immunsystems hervorrufen könnte.

Damit eine positive Reaktion hervorgerufen werden kann, muß der Schwellenwert der Irritation/Sensibilität überschritten werden.

Eine positive Reaktion auf einen korrekt applizierten Epikutantest gilt als Nachweis für eine primäre Reizung durch die Testsubstanz, jedoch nicht zwangsläufig als Beweis für eine Sensibilisierung.

Bei bereits bestehenden Sensibilisierungen werden allergische Hautreaktionen durch den Epikutantest provoziert.

DURCHFÜHRUNG

Angehende Testpersonen erhalten eingehende Aufklärung über den Studienverlauf. Wenn eine Teilnahme gewünscht ist und die Studienbedingungen erfüllt sind, unterschreibt der Proband die Einverständniserklärung und die medizinische Anamnese wird erhoben.

5 mg bzw. 15µl des Testproduktes werden unverdünnt auf ein vorgefertigtes selbstklebendes Pflasters (Curatest® F Folien-Testpflaster, Fa. Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG) auf die klinisch gesunde Haut des oberen Rücken aufgebracht und fixiert. Gewebeartige Produkte werden in einer Fläche von 0,3 cm² mit Hilfe des selbstklebenden Pflasters auf den Rücken der Probanden aufgebracht.

Das Testpflaster wird nach einer Expositionsdauer von 24 Stunden abgenommen und erstmals dermatologisch und allergologisch beurteilt. Eine zweite und dritte Beurteilung erfolgen nach 48 und 72 Stunden.

Die Bewertung der Testreaktion erfolgt 30 Minuten nach der Entfernung der Testpflaster. Bei unsicheren Testreaktionen bzgl. ihres Typs (allergisch oder irritativ) werden auch spätere Ablesungen durchgeführt.

Alle Beurteilungen werden bei standardisierter Beleuchtung durchgeführt.

Die Studienteilnehmer werden instruiert die Testareale während der Anwendungsphase trocken zu halten.

PROBANDEN

Die Testgruppe besteht aus 30 erwachsenen, männlichen und weiblichen, Probanden.
In dieser Testgruppe befinden sich immer Probanden mit (sehr) trockener, fettiger, normaler und sensibler Haut.

EINSCHLUSSKRITERIEN

- Standarddesign: Personen ab 18 Jahren mit gesunder Haut im Testareal
- Extradesign: Auswahl gemäß den Anforderungen nach Alter, Geschlecht, Hauttyp, etc.

AUSSCHLUSSKRITERIEN

- Akute organische Krankheit
- Schwangerschaft und Stillzeit^a
- Bestehende Sensibilisierung auf Inhaltsstoffe des Prüfpflasters
- Schwerwiegende Erkrankungen
- Applikation von wirkstoffhaltigen Präparaten und Pflegemitteln bis 4 Wochen vor Testbeginn
- Einnahme von Medikamenten, die die Hautreaktion beeinträchtigen können (Glucocorticoide, Antiallergika, topische Immunmodulatoren, etc.)
- Stark gebräunte Haut

Epikutantest
Myxal Sept Gel

TESTERGEBNISSE

Testkonzentration: Präparat unverdünnt

Nr.	Name	Geschlecht	Alter	Diagnose	24 h	48 h	72 h
1.	Ma. Al.	m	29	hautgesund	-	-	-
2.	Ga. Ba.	w	44	hautgesund	-	-	-
3.	Se. Ba.	m	46	hautgesund	-	-	-
4.	Cl. Br.	w	44	hautgesund	-	-	-
5.	Ja. Br.	m	18	hautgesund	-	-	-
6.	Na. De.	w	18	hautgesund	-	-	-
7.	Ti. Ge.	w	32	hautgesund	-	-	-
8.	As. Pf.	w	29	hautgesund	-	-	-
9.	Pe. Pf.	w	27	hautgesund	-	-	-
10.	Wi. Pf.	m	67	hautgesund	-	-	-
11.	St. Pi.	w	24	hautgesund	-	-	-
12.	Ag. Rü.	w	72	hautgesund	-	-	-
13.	Ch. Rü.	m	36	hautgesund	-	-	-
14.	Er. Rü.	w	40	hautgesund	-	-	-
15.	Mi. Rü.	m	41	hautgesund	-	-	-
16.	No. Rü.	m	38	hautgesund	-	-	-
17.	Sy. Rü.	w	37	hautgesund	-	-	-
18.	Su. Sa.	w	34	hautgesund	-	-	-
19.	Sa. Sc.	w	43	hautgesund	-	-	-
20.	Wi. Sc.	w	22	hautgesund	-	-	-
21.	Al. Se.	m	24	hautgesund	-	-	-
22.	De. St.	m	20	hautgesund	-	-	-
23.	Ke. St.	m	18	hautgesund	-	-	-
24.	Ma. St.	m	43	hautgesund	-	-	-
25.	Su. St.	w	43	hautgesund	-	-	-
26.	Va. St.	w	23	hautgesund	-	-	-
27.	St. Uh.	w	37	hautgesund	-	-	-
28.	In. Wi.	w	56	hautgesund	-	-	-
29.	La. Wi.	w	18	hautgesund	-	-	-
30.	An. Zi.	w	19	hautgesund	-	-	-

Epikutantest
Myxal Sept Gel

TESTERGEBNISSE

WERTUNGEN DES KONTROLLFELDES

Testkonzentration: Leerfeld

Nr.	Name	Geschlecht	Alter	Diagnose	24 h	48 h	72 h
1.	Ma. Al.	m	29	hautgesund	-	-	-
2.	Ga. Ba.	w	44	hautgesund	-	-	-
3.	Se. Ba.	m	46	hautgesund	-	-	-
4.	Cl. Br.	w	44	hautgesund	-	-	-
5.	Ja. Br.	m	18	hautgesund	-	-	-
6.	Na. De.	w	18	hautgesund	-	-	-
7.	Ti. Ge.	w	32	hautgesund	-	-	-
8.	As. Pf.	w	29	hautgesund	-	-	-
9.	Pe. Pf.	w	27	hautgesund	-	-	-
10.	Wi. Pf.	m	67	hautgesund	-	-	-
11.	St. Pi.	w	24	hautgesund	-	-	-
12.	Ag. Rü.	w	72	hautgesund	-	-	-
13.	Ch. Rü.	m	36	hautgesund	-	-	-
14.	Er. Rü.	w	40	hautgesund	-	-	-
15.	Mi. Rü.	m	41	hautgesund	-	-	-
16.	No. Rü.	m	38	hautgesund	-	-	-
17.	Sy. Rü.	w	37	hautgesund	-	-	-
18.	Su. Sa.	w	34	hautgesund	-	-	-
19.	Sa. Sc.	w	43	hautgesund	-	-	-
20.	Wi. Sc.	w	22	hautgesund	-	-	-
21.	Al. Se.	m	24	hautgesund	-	-	-
22.	De. St.	m	20	hautgesund	-	-	-
23.	Ke. St.	m	18	hautgesund	-	-	-
24.	Ma. St.	m	43	hautgesund	-	-	-
25.	Su. St.	w	43	hautgesund	-	-	-
26.	Va. St.	w	23	hautgesund	-	-	-
27.	St. Uh.	w	37	hautgesund	-	-	-
28.	In. Wi.	w	56	hautgesund	-	-	-
29.	La. Wi.	w	18	hautgesund	-	-	-
30.	An. Zi.	w	19	hautgesund	-	-	-

Epikutantest
Myxal Sept Gel

AUSWERTUNGSKRITERIEN

Die Beurteilung erfolgt aufgrund der morphologischen Ausprägung modifiziert nach Empfehlungen der ICDRG (Fregert S (1981/2nd edition) Manual of Contact Dermatitis. On behalf of the International Contact Dermatitis Research Group and the North American Contact Dermatitis Group, Munksgaard Publishers, Copenhagen)

Tabelle 1. Beurteilung von Epikutantestreaktionen

Symbol	Morphe	Bedeutung
-	keine Reaktion	negativ
?	nur Erythem, kein Infiltrat	fraglich
+	Erythem, Infiltrat, evtl. diskrete Papeln	einfach-positive Reaktion
++	Erythem, Infiltrat, Papeln, Vesikel	zweifach-positive Reaktion
+++	Erythem, Infiltrat, konfluierende Vesikel	dreifach-positive Reaktion
ir	versch. Veränd. (Seifeneffekt, Vesikel, Blase, Nekrose)	irritativ
nt		Nicht getestet

ALLGEMEINE DERMATOLOGISCHE INTERPRETATIONSKRITERIEN:

Wichtig ist es bei der Beurteilung der Ergebnisse, zwischen toxischen und allergischen Reaktionen zu unterscheiden. In der Regel werden die zum Zeitpunkt 72 Std. oder später als "+" bis "+++" beurteilten Reaktionen als "allergisch" gedeutet.

In die Bewertung kann die Reaktionsdynamik einfließen. Testreaktionen allergischen Typs können bestehen oder sogar stärker werden am Tag nach Entfernung der Testpflaster ("Plateau-Muster" bzw. "Crescendo"). Im Gegensatz dazu spricht ein "Decrescendo"-Muster (abschwächen der Reaktion nach Entfernen des Pflasters) eher für eine irritative Reaktion.

Bei Spätreaktionen, die etwa 10-14 Tage nach Applikation des Epikutantests erstmalig auftreten, ist an eine ("iatrogene") Sensibilisierung durch den Test zu denken.

Eine irritative/allergische Reaktion äußert sich in einem Erythem und kann auch ein leichtes Infiltrat aufweisen.

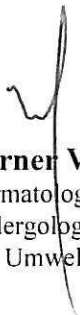
Papeln, Vesikeln und Blasen können sowohl als Zeichen einer Irritation als auch einer Allergie auftreten, wohingegen Pusteln und Nekrosen starke irritative Reaktionen kennzeichnen.

Das ursprüngliche Applikationsareal kann in beiden Reaktionsformen deutlich überschritten werden. Zudem kann die individuelle Ausprägung der Reaktion stark schwanken.

BEURTEILUNG DER TESTERGEBNISSE

Bei keinem der 30 Probanden kam es bei den Epikutantestungen nach internationalen Richtlinien der ICDRG (International Contact Dermatitis Research Group) nach 24, 48 und 72 Stunden zu irgendwelchen Hautveränderungen im Testbezirk.

Daraus ist zu folgern, daß das Produkt bei der praktischen Anwendung nicht zu unerwünschten Hautreaktionen durch eine hautreizende oder sensibilisierende Wirkung führen wird.



Dr. med. Werner Voss
Facharzt für Dermatologie,
Venerologie, Allergologie,
Phlebologie und Umweltmedizin



Literatur:

1. Suzuki, J., Environ Dermatol 4-3:202-21-1997
2. ICDRG, <http://www.med.nagova-u.ac.jp/Environderm/icdrg.htm>
3. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, April 1999
<http://www.fda.gov/cber/guidelines.htm>
4. Scientific Basis of Patch Testing – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 2, 43-50 (2002)
5. Scientific Basis of Patch Testing Part II – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 3, 91-96 (2002)
6. Scientific Basis of Patch Testing Part III – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 4, 131-133 (2002)

Verbund für Angewandte Hygiene (VAH)
Association for Applied Hygiene

– Desinfektionsmittel-Kommission im VAH –
Disinfectant Commission in VAH

Zertifikat / Certificate

über die Konformität der Wirksamkeitsprüfungen für / for conformity of efficacy tests for

Myxal Sept Gel

mit dem Anforderungskatalog der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) - Stand 4.2.2002 - basierend auf den Standardmethoden der DGHM - Stand 1.9.2001 - bzw. den Übergangsbestimmungen vom 4.9.2002. DGHM und VAH bestätigen die Äquivalenz mit den früher herausgegebenen DGHM-Zertifikaten. *with the Requirements issued by the German Society for Hygiene and Microbiology (DGHM) on February 4th 2002 which is based on the DGHM Standard Methods of September 1st 2001 or the transitional provisions of Sept. 4th 2002. DGHM and VAH confirm the equivalence to the former issued DGHM certificates.*

ANTRAGSTELLER / APPLICANT:

Peter Greven Physioderm GmbH
Procter & Gamble-Straße 26
53881 Euskirchen

WIRKSTOFFE nach Art und Menge bezogen auf 100 g:

Quantity of active substances per 100 g:

80,80 g Ethanol

Hiermit wird bestätigt, dass das o.g. Produkt für die prophylaktische Desinfektion in den aufgeführten Anwendungsbereichen in folgenden Konzentrations-Zeit-Relationen als wirksam eingestuft wird:

This is to confirm that the above product was found to be effective for prophylactic disinfection in the application domains listed below at the specified concentration/contact time ratios:

Händedesinfektion / Hand disinfection				
Hygienisch / Hygienic		Chirurgisch / Surgical		
Einwirkungszeit / Exposure time (min)		Einwirkungszeit / Exposure time (min)		
1/2	1	1 – 2,5	3	5
konz.*				

*Die Hände während der gesamten Applikationszeit durch das konzentrierte Präparat feucht halten. / *Keep hands well moistened with the concentrated product during the entire application time.*

Das Zertifikat ist gültig vom 09.11.2013 bis zum 09.11.2016 (3 Jahre) / *Certificate is valid from 09.11.2013 until 09.11.2016 (3 years)*

Der Antragsteller hat sich mit den Bedingungen der zum Zeitpunkt der Antragstellung gültigen Geschäftsordnung der Desinfektionsmittelkommission im VAH einverstanden erklärt und rechtsverbindlich bestätigt, dass das von ihm in Handel gebrachte Präparat in seiner Zusammensetzung identisch mit den für die Erstellung der Gutachten eingereichten Mustern ist. / *The applicant has agreed to the conditions laid down in the rules of the disinfectant commission in the VAH valid at the time of application and has legally binding confirmed that the distributed product is identical with the product used for the activity testing.*

Bonn, den **17.09.2013**
Place/Date

Der Vorsitzende der / *The Chairman of the*
Desinfektionsmittel-Kommission im VAH / *Disinfectant Commission in VAH* Ident.No N13/284

Desinfektionsmittel-Kommission im VAH, c/o Institut für Hygiene, Sigmund Freud-Str. 25, D-53127 Bonn. www.vah-online.de, info@vah-online.de, Tel. 0228-287 14022

