

## DERMATOLOGISCHES GUTACHTEN DERMATOLOGICAL REPORT

Prüfung des Produktes  
Testing of the product

**Ohrlochhygiene-Gel**  
**Rez.-Nr.: 1905000001**

an der menschlichen Haut in einem  
on the human skin in a

### Patch-Test

Ziel dieser Untersuchung ist es, das Produkt auf seine Hautverträglichkeit zu prüfen.  
Mit dem Patch- Test werden dermatologische und kosmetische Produkte auf ihr  
hautreizendes Potential untersucht.

The purpose of the test is to check the skin compatibility of the product.

On the base of a patch test it is possible to investigate dermatological and cosmetic products  
with regard to their irritative potential.

Bewertung:

Assessment:

**Unter Berücksichtigung der gewählten Testbedingungen ist das getestete  
Produkt hinsichtlich einer eventuell hautreizenden Wirkung bei  
bestimmungsgemäßem Gebrauch als unbedenklich einzustufen.**

**In view of the test conditions and the conditions of use the tested product can be  
classified as giving no cause for concern with regard to a possible irritative action.**

Dr.rer.nat. Wolfgang J. Beckermann.....

Diplom Biologe

Datum/date: 19.01.12

Anlage: 4 Seiten Untersuchungsprotokolle: Ergebnisse, Negativ-,Positiv-Kontrolle

Annex: 4 tables: single results of product, positive-, negative control

Durchführung / Protocol dpv1.0

Das Produkt wurde auf dem Rücken der Probanden mit Hilfe des Epikutantestpflasters Curatest F, Art.-Nr. 30062, von der Firma Lohmann & Rauscher GmbH & Co KG (D-56567 Neuwied) für 48 Stunden unter Okklusion appliziert.

The product was applied on the back of the test persons with the test strip Curatest F, Ref. 30062, from the company Lohmann & Rauscher GmbH & Co KG (D-56567 Neuwied) for 48 hours under occlusion.

Die Untersuchung erfolgte an 30 Testpersonen im Alter von 19 - 81 Jahren mit spezifizierten Hauttypen. Während der Testung verzichteten die Probanden in dem Testareal auf die Benutzung von Hautpflegeprodukten. Die Testdurchführung wurde den Probanden eingehend erklärt; anschließend unterzeichneten sie eine Einwilligungserklärung.

The examination was carried out on 30 test persons in the age of 19 to 81 years. The test persons abstained from the use of products on the test area during test period. The procedure of the test was explained to the test persons in detail; afterwards they signed a declaration of agreement.

Als Positivkontrolle diente Natriumlaurylsulfat (SDS) in einer Konzentration von 1 % in Wasser. Als negative Kontrolle diente Wasser.

As positive control the irritant Sodium Lauryl Sulfate (SDS) is used in a 1% aqueous solution. Water is used as a negative control.

Die Bewertung der Testreaktionen erfolgt nach 48 und 72 Stunden nach folgendem Schema: The evaluation of the test reactions was carried out after 48 and 72 hours according to the following scheme :

Erythem E: 0 kein, 0,5 kaum wahrnehmbares, 1 leichtes, 2 deutliches, 3 ausgeprägtes Erythem  
Erythema E: 0 no, 0.5 very slight, 1 slight, 2 clear, 3 concise

Infiltration F: 0 keine, 1 minimale, 2 deutliche, 3 ausgeprägte  
Infiltration F: 0 no, 1 slight, 2 clear, 3 concise

Bläschen B: 0 keine, 1 minimale, 2 mäßige, 3 deutliche  
Blister B: 0 no, 1 slight, 2 moderate, 3 clear

Hauttypen: S = sensibel, E = ekzematös, A = Allergiker  
Skin types : S=sensible, E=eczematous, A=allergic

Ergebnisse:

Results:

Mittelwerte nach 48 und 72 Stunden

Mean values after 48 and 72 hours

Test Item:	E 48h	E 72h	F 48h	F 72h	B 48h	B 72h
Positiv Standard:	0,15	0,05	0,00	0,00	0,00	0,00
Negativ Standard:	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Produkt/Product:	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Die Protokolle der an den 30 Probanden im Einzelnen ermittelten Werte befinden sich in der Anlage. The single results of all persons are summarized in the annexed table.



Patchtest Nr.: 1201-031

Produkt: Ohrlochhygiene-Gel

Rez.-Nr.: 1905000001

Testkonzentration 100%

Proband:	Initialen	Alter		Hauttyp			Nach 48 Std.			Nach 72 Std.		
				S	E	A	E	F	B	E	F	B
1	AS	69	m				0	0	0	0	0	0
2	AB	33	m				0	0	0	0	0	0
3	ADR	33	w	X			0	0	0	0	0	0
4	BV	19	m				0	0	0	0	0	0
5	CB	44	w	X			0	0	0	0	0	0
6	DH	39	w				0	0	0	0	0	0
7	EK	75	w				0	0	0	0	0	0
8	ES	68	w				0	0	0	0	0	0
9	EDR	44	w				0	0	0	0	0	0
10	GM	58	w				0	0	0	0	0	0
11	HM	81	w				0	0	0	0	0	0
12	IDR	41	w				0	0	0	0	0	0
13	IG	69	w				0	0	0	0	0	0
14	KDR	44	w			X	0	0	0	0	0	0
15	KS	35	w				0	0	0	0	0	0
16	KF	41	w				0	0	0	0	0	0
17	LB	19	w				0	0	0	0	0	0
18	MDR	43	m				0	0	0	0	0	0
19	MS	40	w				0	0	0	0	0	0
20	NM	42	w			X	0	0	0	0	0	0
21	NK	28	w				0	0	0	0	0	0
22	NG	65	m				0	0	0	0	0	0
23	PMK	44	m				0	0	0	0	0	0
24	RL	44	w				0	0	0	0	0	0
25	RSB	47	w				0	0	0	0	0	0
26	SM	37	w				0	0	0	0	0	0
27	SS	33	w				0	0	0	0	0	0
28	SB	35	m				0	0	0	0	0	0
29	WH	72	m				0	0	0	0	0	0
30	WZ	48	m				0	0	0	0	0	0
Mittelwerte					2	0	2	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Patchtest Nr.: 1201-P

Produkt: SDS (Positivkontrolle)

Testkonzentration 1%

Proband:	Initialen	Alter		Hauttyp			Nach 48 Std.			Nach 72 Std.		
				S	E	A	E	F	B	E	F	B
1	AS	69	m				0	0	0	0	0	0
2	AB	33	m				0	0	0	0	0	0
3	ADR	33	w	X			0	0	0	0	0	0
4	BV	19	m				0	0	0	0	0	0
5	CB	44	w	X			0	0	0	0	0	0
6	DH	39	w				0	0	0	0	0	0
7	EK	75	w				0	0	0	0	0	0
8	ES	68	w				0	0	0	0	0	0
9	EDR	44	w				0,5	0	0	0	0	0
10	GM	58	w				0	0	0	0	0	0
11	HM	81	w				0	0	0	0	0	0
12	IDR	41	w				0	0	0	0	0	0
13	IG	69	w				0	0	0	0	0	0
14	KDR	44	w			X	0	0	0	0	0	0
15	KS	35	w				0,5	0	0	0	0	0
16	KF	41	w				0	0	0	0	0	0
17	LB	19	w				0	0	0	0	0	0
18	MDR	43	m				0	0	0	0	0	0
19	MS	40	w				0,5	0	0	0,5	0	0
20	NM	42	w			X	0	0	0	0	0	0
21	NK	28	w				0	0	0	0	0	0
22	NG	65	m				0,5	0	0	0	0	0
23	PMK	44	m				0,5	0	0	0,5	0	0
24	RL	44	w				0	0	0	0	0	0
25	RSB	47	w				0,5	0	0	0	0	0
26	SM	37	w				0,5	0	0	0,5	0	0
27	SS	33	w				0,5	0	0	0	0	0
28	SB	35	m				0,5	0	0	0	0	0
29	WH	72	m				0	0	0	0	0	0
30	WZ	48	m				0	0	0	0	0	0
Mittelwerte				2	0	2	0,15	0,00	0,00	0,05	0,00	0,00



Patchtest Nr.: 1201-N

Produkt: Wasser (Negativkontrolle)

Testkonzentration 100%

Proband:	Initialen	Alter		Hauttyp			Nach 48 Std.			Nach 72 Std.		
				S	E	A	E	F	B	E	F	B
1	AS	69	m				0	0	0	0	0	0
2	AB	33	m				0	0	0	0	0	0
3	ADR	33	w	X			0	0	0	0	0	0
4	BV	19	m				0	0	0	0	0	0
5	CB	44	w	X			0	0	0	0	0	0
6	DH	39	w				0	0	0	0	0	0
7	EK	75	w				0	0	0	0	0	0
8	ES	68	w				0	0	0	0	0	0
9	EDR	44	w				0	0	0	0	0	0
10	GM	58	w				0	0	0	0	0	0
11	HM	81	w				0	0	0	0	0	0
12	IDR	41	w				0	0	0	0	0	0
13	IG	69	w				0	0	0	0	0	0
14	KDR	44	w			X	0	0	0	0	0	0
15	KS	35	w				0	0	0	0	0	0
16	KF	41	w				0	0	0	0	0	0
17	LB	19	w				0	0	0	0	0	0
18	MDR	43	m				0	0	0	0	0	0
19	MS	40	w				0	0	0	0	0	0
20	NM	42	w			X	0	0	0	0	0	0
21	NK	28	w				0	0	0	0	0	0
22	NG	65	m				0	0	0	0	0	0
23	PMK	44	m				0	0	0	0	0	0
24	RL	44	w				0	0	0	0	0	0
25	RSB	47	w				0	0	0	0	0	0
26	SM	37	w				0	0	0	0	0	0
27	SS	33	w				0	0	0	0	0	0
28	SB	35	m				0	0	0	0	0	0
29	WH	72	m				0	0	0	0	0	0
30	WZ	48	m				0	0	0	0	0	0
Mittelwerte					2	0	2	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00