

**Standardarbeitsvorschrift im Rahmen des
BMBF Verbundvorhabens**
Validierungsstudie zur Prüfung auf Hautpenetration mit Hilfe von
biotechnologisch hergestellten Hautmodellen

Standard Operating Procedure (SOP)

Titel Präparation von Spalthaut zur Benutzung in der Franz-Diffusionszelle		Version 04	Dokumentennr.: SOP_M_SPH_04	
Erstausgabedatum 26.03.2003	gültig ab 26.03.2003	Ersteller: Frank Niedorf / Alexander Vuia		Seite von 1 4
Ausgabe	gültig ab	Beschreibung der Änderung		
01	26.03.2003	Erste Ausgabe		
02	14.01.2005	Methode Gefriermikrotom gestrichen		
03	07.03.2005	Formale Anpassung der Seite 1		
04	08.02.2008	Redaktionelle Anpassung		
Genehmigung: Prof. Dr. Monika Schäfer-Korting				
Erstellt: Frank Niedorf / Alexander Vuia		Geprüft: Dr. Anne-Katrin Haberland		Genehmigt: Prof. Dr. Monika Schäfer-Korting
Verteiler: BMBF-Partner der Phase 1 und 2 Freie Universität Berlin (FU), Tierärztliche Hochschule Hannover (TiHo), Universität des Saarlandes (US), Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU), ZEBET Berlin, Across Barriers (ACB), Institut für Grenzflächen- und Bioverfahrenstechnik, Fraunhofer (IGB), BASF AG (BASF), Beiersdorf AG (BDF), Cognis Deutschland GmbH & Co.KG (CND)				

Titel Präparation von Spalthaut zur Benutzung in der Franz-Diffusionszelle		Version 04	SOP_SPH_04	
Erstausgabedatum 23.03.2003	gültig ab 23.03.2003	Ersteller Frank Niedorf / Alexander Vuia	Seite 2	von 4

Inhaltsverzeichnis		Seite
1	ZWECK	3
2	EINSATZBEREICH	3
3	METHODENPRINZIP	3
4	GERÄTE, GERÄTEEINSTELLUNGEN UND MATERIAL	3
4.1	Geräte	3
4.2	Verbrauchsmaterialien	3
4.3	Chemikalien und Lösungen	3
5	DURCHFÜHRUNG DES VERFAHRENS	4
5.1	Schneiden der Haut	4
5.2	Herstellung der Hautstanzen	4
5.3	Reinigung und Entsorgung	4

Titel Präparation von Spalthaut zur Benutzung in der Franz-Diffusionszelle		Version 04	SOP_SPH_04	
Erstausgabedatum 23.03.2003	gültig ab 23.03.2003	Ersteller Frank Niedorf / Alexander Vuia		Seite von 3 4

1 Zweck

Diese Standardarbeitsanweisung beschreibt die Präparation von Spalthaut mit definierter Dicke zum Einsatz für Penetrationsversuche in der Franz-Diffusionszelle.

2 Einsatzbereich

Der Einsatzbereich umfasst die Präparation von boviner, porciner und evtl. auch humaner Spalthaut.

3 Methodenprinzip

Die Dicke der Diffusionsbarriere stellt einen wichtigen Parameter im Diffusionsgesetz dar. Aus diesem Grund wird Haut mit Hilfe eines Dermatoms auf gleichmäßige Dicken geschnitten.

4 Geräte, Geräteeinstellungen und Material

4.1 Geräte

- Dermatom (Aesculap GA 643, Aesculap AG & Co. KG, Tuttlingen)
- 1 Locheisen (3 cm Stanzendurchmesser)
- 1 Holzbrettchen oder Teflonplatte (bzw. geeignete glatte Unterlage)
- 1 Uhrglas
- 2 anatomische Pinzetten
- Skalpell
- Hammer

4.2 Verbrauchsmaterialien

- Zellstoff

4.3 Chemikalien und Lösungen

- Aqua demineralisata

Titel Präparation von Spalthaut zur Benutzung in der Franz-Diffusionszelle		Version 04	SOP_SPH_04	
Erstausgabedatum 23.03.2003	gültig ab 23.03.2003	Ersteller Frank Niedorf / Alexander Vuia		Seite von 4 4

5 Durchführung des Verfahrens

5.1 Schneiden der Haut

Die zu präparierenden, eingefrorenen Hautstücke werden zum Auftauen mit der Dermisseite auf eine glatte Unterlage, z.B. einer Teflonplatte, gelegt. Das Dermatom wird auf die Dicke (1000 µm) eingestellt. Nach dem Auftauen wird die Stratum-corneum-Seite mit etwas Aqua demineralisata abgespült und mit Zellstoff trocken getupft. Anschließend erfolgt das Schneiden der Hautstücke in Hautstreifen mit einer Dicke, die bei 1000 µm ± 100 µm liegen soll. Dabei ist die Haut zu fixieren, um ein Wegrutschen beim Schneiden zu vermeiden. Während des Schneidens ist darauf zu achten, dass die Klinge des Dermatoms einen Winkel von ca. 30° zu Schnittfläche hat, indem die Vorderseite des Dermatoms flach auf die Haut aufgelegt wird. Beim Schneiden muss der Schnittdruck so gewählt werden, dass das Dermatom gleichmäßig und ohne Unterbrechung über die Haut geführt wird. Es ist zu empfehlen, das Dermatomisieren an Probehautstücken zu üben.

5.2 Herstellung der Hautstanzen

Aus den durch das Dermatomisieren gewonnenen Hautstreifen werden mittels eines Locheisens Stanzen von 3 cm Durchmesser herausgelöst. Die Entnahmepunkte sollen dabei mindestens 1 cm vom Rand des Hautstückes entfernt liegen. Die entstandenen Hautstanzen haben eine Dicke von ca. 1000 µm und müssen direkt für den Versuch verwendet werden. Ein erneutes Einfrieren ist nicht zulässig. Die Dicke der Hautstücke muss kontrolliert und dokumentiert werden. Die weitere Vorgehensweise erfolgt gemäß der SOP_M_FZ.

5.3 Reinigung und Entsorgung

Die Hautreste sind der Tierkörperbeseitigung zuzuführen.