

# Qualitätssicherung und Anforderungen an Rohstoffe für Kosmetika

Dr. Lutz-Michael Lautenbacher

14. Juni 2005

# Qualitätssicherung und Anforderungen an Rohstoffe für Kosmetika

- Unbedeutende Kosmetik??
- Verbraucher in der EU: 380 Millionen
- Jährliche Ausgaben für Kosmetik/EU:  
5 Milliarden US\$
- 1 Million neue Produkte/Jahr

Quelle: Colipa 2005

# Qualitätssicherung und Anforderungen an Rohstoffe für Kosmetika

- IST DIE QUALITÄT VON ROHSTOFFEN  
FÜR KOSMETIKA VOLLSTÄNDIG  
GEREGELT???

# Qualitätssicherung und Anforderungen an Rohstoffe für Kosmetika

- REGELUNGEN ZUR QUALITÄT
- RL des Rates vom 27.7.1976 (76/768/EWG)
- Umgesetzt in deutsches Recht: KVO
- Anlagen 1-7
- Empfehlungen Verbände: COLIPA, IKW, DGK, BDIH...

# Qualitätssicherung und Anforderungen an Rohstoffe für Kosmetika

- NEUES:
- -Allergene Stoffe gemäß SCCNFP Liste
- -CMR Stoffe
- -Erweiterung Anlage 1 KVO „Petrolatum“
- -Colipa Empfehlung zu Mineralölen in Lippen-
- pflegestiften

# Qualitätssicherung und Anforderungen an Rohstoffe für Kosmetika

- ALLERGENE STOFFE:
- -Liste von insgesamt 26 Stoffen, die gesondert im Zutatenverzeichnis aufgeführt werden müssen
- (Leave-on-Produkte: ab 0,001%
- Rinse-off-Produkte ab 0,01%)

# Qualitätssicherung und Anforderungen an Rohstoffe für Kosmetika

- SCCNFP LISTE der allergenen Stoffe:
- Beispiele:
- -Amyl cinnamal
- -Benzyl alcohol
- -Citral
- -Isoeugenol
- -Coumarin
- -Citronellol
- -Limonene.....

# Qualitätssicherung und Anforderungen an Rohstoffe für Kosmetika

- CMR STOFFE
- „Verwendung von Stoffen, die in Anhang I der RL 67/548/EWG als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorien 1,2 und 3 eingestuft sind, in kosmetischen Mitteln ist verboten...“
- (aus Artikel 4b 35. ÄnderungsVO)
- Beispiel: geplante CMR-2 Einstufung von Boraten und Borsäure
- oder Farbstoff Orange 2 (CAS: 532-82-1) in CMR-3

# Qualitätssicherung und Anforderungen an Rohstoffe für Kosmetika

- PROBLEM PFLANZLICHE ROHSTOFFE?
- -Spezielle Rechtsgrundlagen: keine
- -Allgemeine Vorgaben:
  - LMBG § 24 Verbote zum Schutz der Gesundheit
  - Qualität
  - Pharmakologie
  - Toxikologie/Verträglichkeit
  - Galenik

# Qualitätssicherung und Anforderungen an Rohstoffe für Kosmetika

- QUALITÄT:
- -Herstellungsverfahren
- -DEV
- -Auszugsmittel (Lösemittelrückstände?)
- -Pestizide
- -Mikrobiologische Reinheit
- -Leitsubstanzen
- -Schwermetalle

# Qualitätssicherung und Anforderungen an Rohstoffe für Kosmetika

- SCHWERMETALLE:
- Technisch vermeidbare Gehalte in Kosmetika\*:
  - -As            5 ppm
  - -Sb            10 ppm
  - -Pb            20 ppm
  - -Cd            5 ppm
  - Hg             1 ppm
  - Ni             10 ppm

\* BGI 28 Nr 7 1985 bzw. 1992.

# Qualitätssicherung und Anforderungen an Rohstoffe für Kosmetika

- PESTIZIDE:
- -gemäß Ph.Eur.??
- (Problem chinesische und indische Drogen)

# Qualitätssicherung und Anforderungen an Rohstoffe für Kosmetika

- MIKROBIOLOGIE:
- -gemäß SCCNFP für Fertigprodukte:
- Gesamtkeimzahl aerob  $\leq 1000$  KbE/g
- Staphylococcus aureus n.n.
- Pseudomonas species n.n.
- Enterobacteriaceae n.n.
- Candida albicans n.n.

# Qualitätssicherung und Anforderungen an Rohstoffe für Kosmetika

- DROGENQUALITÄT:
- Gemäß PH.EUR. Kat. 4 A/B
- -Kat. A (Zugabe von heissem Wasser)
- Gesamtkeimzahl      max.  $10^7$  KBE/g
- Pilze:                      max.  $10^5$  KBE/g
- E.coli                      max.  $10^2$  KBE/g

# Qualitätssicherung und Anforderungen an Rohstoffe für Kosmetika

## ■ DROGENQUALITÄT

- -Kat. B (kein heisses Wasser wird zugegeben)
- Gesamtkeimzahl max.  $10^5$  KBE/g
- Pilze max.  $10^4$  KBE/g
- Enterobact/andere gram-
- negative Bakterien max.  $10^3$  KBE/g
- Abwesenheit von E.coli und Salmonella in 1g

# Qualitätssicherung und Anforderungen an Rohstoffe für Kosmetika

- TOXIKOLOGIE/VERTRÄGLICHKEIT:
- -toxikologische Sicherheitsbewertung
- -Grundlegende Daten:
  - Akute Toxizität LD 50
  - Subchronische/chronische Toxizität
  - Dermale Verträglichkeit
  - Sensibilisierungspotential

# Qualitätssicherung und Anforderungen an Rohstoffe für Kosmetika

## ■ ETHERISCHE ÖLE

- Empfehlung der Kosmetik Kommission (ehemaliges BGA) von 1991
- Eukalyptusöl 1% leave-on/keine Angaben zu Rinse-off
- Kampfer 1% leave-on/ 5% Rinse-off
- Menthol 1% leave-on/ 4% Rinse-off
- Methylsalicylat 1% leave-on/2,5% Rinse-off

## ■ CAVE: Säuglinge und Kleinkinder

# Qualitätssicherung und Anforderungen an Rohstoffe für Kosmetika

- IST DIE QUALITÄT VON ROHSTOFFEN  
FÜR KOSMETIKA VOLLSTÄNDIG  
GEREGELT??

# Qualitätssicherung und Anforderungen an Rohstoffe für Kosmetika

- SACHVERSTÄNDIGENBÜRO
- Dr. LAUTENBACHER GMBH
- Landsberger Str. 495
- 81341 München
- Tel: 089 820 200 20
- Fax: 089 820 200 22
- Mail: [Info@svb-lautenbacher.de](mailto:Info@svb-lautenbacher.de)
- [www.svb-lautenbacher.de](http://www.svb-lautenbacher.de)