

---

## III. KOSMETISCHE MITTEL

### 3.1 Karlsruher Kosmetiktag – Sicherheitsbewertung

**Die Sicherheitsbewertung als neue Strategie in der amtlichen Lebensmittelüberwachung war Thema des Karlsruher Kosmetiktages 2008, bei dem sich einhundertunddreißig Experten aus Deutschland, Österreich, der Schweiz und Dänemark im Chemischen und Veterinäruntersuchungsamt Karlsruhe trafen, um die Anforderungen an eine Sicherheitsbewertung aus Sicht der Behörden, Verbände, externer und interner Sicherheitsbewerter zu diskutieren.**

Die Veranstaltung war vor dem Hintergrund der seit Februar 2008 stattfindenden Verhandlungen über den Entwurf einer neuen europäischen Kosmetikverordnung im Europa-Parlament und im EU-Ministerrat von besonderer Aktualität. Schließlich soll die Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel im künftigen Kosmetikrecht eine deutlich stärkere Rolle spielen als bisher.

Im Entwurf der künftigen europäischen Kosmetik-Verordnung, die unmittelbar in allen 27 Mitgliedstaaten gelten wird, wurde die Bedeutung der Sicherheitsbewertung deutlich aufgewertet. Während sie in der derzeit gültigen Kosmetik-Richtlinie im Vergleich zur Vielzahl an stofflichen Regelungen eine eher untergeordnete Rolle spielte, wird sie künftig aus Sicht der Europäischen Kommission die entscheidende Bedeutung zur Sicherheit kosmetischer Mittel erhalten. Hierauf müssen sich insbesondere alle kleinen und mittleren Unternehmen, die sich keine eigenen Sicherheitsbewerter leisten können, einstellen. Die den Herstellern kosmetischer Mittel übertragene Verantwortung, eine ausführliche Sicherheitsbewertung ihrer Produkte vor Markteinführung zu besitzen, wird künftig auch die Position der Sicherheitsbewerter stärken. Schließlich ist das Anforderungsprofil an ein solches Gutachten so detailliert in Anlage 1 des Verordnungsentwurfes beschrieben, dass es einer Menge an Fachwissen und Erfahrung bedarf, eine sachgerechte Sicherheitsbewertung zu erstellen. Der umfangreiche Anforderungskatalog wird den Überwachungsbehörden künftig eine nachvollziehbare und vergleichbare Überprüfbarkeit der Sicherheitsbewertung erleichtern. Die neuen Maßgaben werden auch einen intensiveren Informationsaustausch zwischen Kosmetikerstellern und Rohstofflieferanten erfordern. Insgesamt bedeutet die Stärkung der Bedeutung der Sicherheitsbewertung eine Verbesserung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes.

Die Notes of Guidance des wissenschaftlichen Komitees für Kosmetische Produkte (SCCP) sind wichtige Leitlinien für eine Sicherheitsbewertung. Sie stellen in erster Linie die umfassenden Anforderungen an eine wissenschaftliche toxikologische Risikobewertung für Stoffe dar, die in kosmetischen Mitteln eingesetzt werden und aus unterschiedlichen Gründen einer Risikoanalyse bedürfen. Sei es, weil es sich um zulassungspflichtige Stoffe wie Konservierungsstoffe oder UV-Filter handelt, sei es, weil gewisse Verdachtsmomente vorliegen, die eine toxikologische Bewertung erfordern. In einem Kapitel wird zwar auch auf kosmetische Fertigerzeugnisse eingegangen, und zwar hinsichtlich der Exposition von Produktmengen. Die Notes of Guidance beschäftigen sich aber nicht mit der konkreten Vorgehensweise einer Sicherheitsbewertung kosmetischer Fertigerzeugnisse.

---

Hierfür gibt es zwei Veröffentlichungen. Die Veröffentlichung von Basisanforderungen einer Arbeitsgruppe der Deutschen Gesellschaft für wissenschaftliche und angewandte Kosmetik e.V. (DGK) zu „Sicherheitsbewertung“ aus dem Jahre 2003 bot den amtlichen Kosmetikexperten gewisse Leitlinien, an Hand derer sie die unterschiedlichen Sicherheitsbewertungen im Rahmen ihrer Kontrollen von kosmetischen Mitteln beurteilen konnten. Hieraus entstanden dann zwei Jahre später die Mindeststandards, in denen formal zunächst zwischen qualitativen und quantitativen Produktangaben und der eigentlichen Sicherheitsbewertung unterschieden wurde.

In diesen Mindeststandards werden ganz konkrete Hinweise zu einzelnen Punkten der Sicherheitsbewertung gegeben. So müssen Wirksamkeitsnachweise in bestimmten Fällen zur Sicherheitsbewertung gehören, wie dies z. B. bei den Daten zum Lichtschutzfaktor oder in-vitro-UV-A-Schutz der Fall ist. Erfreulicherweise finden sich diese Mindeststandards in großen Teilen als sogenannter Sicherheitsbericht in Anlage 1 des Entwurfs zur neuen europäischen Kosmetikverordnung wieder.

Wer führt nun in der Praxis solche Sicherheitsbewertungen durch? Ein Sicherheitsbewerter muss zunächst die gesetzlichen Anforderungen erfüllen: Diplom in einem naturwissenschaftlichen Fach und drei Jahre Berufserfahrung in seinem Fachgebiet. Darüber hinaus muss er sich sehr gut im Kosmetikrecht und in den angrenzenden Rechtsgebieten wie Arzneimittel, Medizinprodukte, Biozide, Lebensmittel und Bedarfsgegenstände auskennen. Er muss Zugang zu sämtlichen Produktunterlagen haben und sich bzgl. der Warenkunde und Formulierung der Produkte gut auskennen.

Schließlich sollte er die toxikologischen Daten der Rohdaten und die dermatologischen Daten zum Fertigprodukt fachgerecht interpretieren und hieraus die Sicherheitsbewertung ableiten können. Hierzu gehört der Zugang zu den einschlägigen internationalen Datenbanken und die ständige Fortbildung. Er muss auch in alle Relaunchprozesse der Firma eingebunden sein. Und schließlich benötigt er wegen seiner persönlichen Verantwortung für die Sicherheit der Produkte eine ausreichende Haftpflichtversicherung, um im Schadensfall haften zu können.

Große Kosmetikerhersteller beschäftigen in der Regel angestellte Sicherheitsbewerter. Bei kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) ist dies unterschiedlich. Je kleiner ein Kosmetikerhersteller ist, um so größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass externe Sicherheitsbewerter die Expertise durchführen. Die Vorteile der internen Sicherheitsbewertung in KMU sind:

- Enge Kontakte zur Produktentwicklung – die Sicherheitsbewertung kann parallel dazu laufen
- Schnelle Information über Rezepturänderungen
- Direkter Einfluss auf Rohstoffhersteller ist gegeben
- Bündeln von Daten ist möglich
- Direkter Zugriff auf die Produktion

---

Die rechtlichen Anforderungen an eine Sicherheitsbewertung sind in §5b Abs. 2 Kosmetikverordnung formuliert. Die Praxis in der amtlichen Überwachung zeigt, dass häufig wichtige Elemente fehlen: Die toxikologischen Profile der Bestandteile werden nicht berücksichtigt, die Abschätzung der Exposition fehlt, quantitative Rezepturen werden nicht beigefügt. Es fehlen Literaturstellen und die Schlussfolgerungen sind ohne häufiges Rückfragen nicht nachvollziehbar.

Konkrete Beispiele: Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen (Übereinstimmung der Kennzeichnung mit der Kosmetikverordnung) werden fälschlicherweise als Sicherheitsbewertungen angepriesen, die aus dem Chemikalienrecht stammenden Sicherheitsdatenblätter wurden als Sicherheitsbewertung vorgelegt, zur Expositionsrechnung enthielt die Sicherheitsbewertung nur den Hinweis „der Grad der Exposition würde sich aus der Gebrauchsanweisung ergeben“. Ein wesentliches Element der Sicherheitsbewertung muss die Prüfung der Rohstoffe in Bezug auf Verunreinigungen sein.

Der Gehalt an Verunreinigungen kann entscheidend dafür sein, ob ein Produkt als sicher beurteilt werden kann. Deshalb müssen Hersteller sich von Rohstofflieferanten Produktdatenblätter, die entsprechende Spezifikationen über Verunreinigungen enthalten, vorlegen lassen.

Häufig werden jedoch nur Sicherheitsdatenblätter vorgelegt. Diese sind nicht ausreichend, da sie nur Angaben nach dem Gefahrstoffrecht enthalten, jedoch keinerlei Angaben über Nebenbestandteile und Verunreinigungen. Z. B. kann der Konservierungsstoff Phenoxyethanol als Verunreinigung Phenol (in Kosmetika verboten) enthalten. Die Höhe des Gehaltes an Phenol in dem Rohstoff ist deshalb für die Verkehrsfähigkeit des Produktes bei der Herstellung kosmetischer Mittel von entscheidender Bedeutung. Die pharmazeutische Qualität ist mitunter nicht ausreichend. Ein weiteres Beispiel für eine problematische Verunreinigung ist Chromat (CMR-2-Stoff) in Chromoxid (CI 77288), das für Lidschatten eingesetzt wird.

Für viele Rohstoffe ist der NO(A)EL nicht bekannt. Deshalb kann auch kein Margin of Safety berechnet werden. Falls auch nach dem TTC-Konzept oder über Analogieschlüsse die Unbedenklichkeit des Rohstoffes nicht bewertet werden kann, kann nach Auffassung der CVUAs Karlsruhe und Freiburg dieser nicht als sicher bewertet werden, z. B. trifft dies zu für Vitamin-K1-haltige Kosmetika (s. dazu Opinion SCCP on Vitamin K1 – schlechte Datenlage). Diese Beispiele zeigen, dass eine Sicherheitsbewertung kein Standardverfahren ist.

Ein besonderes Problemfeld ist das toxikologische Profil der Bestandteile mit den Fragestellungen, welche Tests wann notwendig sind, welche ausreichend validen Alternativmethoden akzeptiert werden können, wie die toxikologischen Daten zu bewerten sind und wann auf bestimmte toxikologische Tests verzichtet werden kann. Es wird vorgeschlagen, dass die amtlich tätigen Kosmetiksachverständigen der Bundesländer gemeinsam mit Toxikologen eine Checkliste mit den relevanten Punkten erarbeiten und ggf. auf bestimmte Produktgruppen abgestellt die wesentlichen Anforderungen an die toxikologischen Daten auf der gemeinsamen Datenbank hinterlegen.

---

Folgende weitere Themen wurden auf dem Karlsruher Kosmetiktag vorge-  
tragen und diskutiert:

- Percutane Absorption von Kosmetikbestandteilen in tiefere Haut-  
schichten, auch unter dem Aspekt von elektrisch unterstützten  
Methoden wie Iontophorese
- Ergebnisse der COLIPA-Expositionsstudie für kosmetische Mittel
- Besonderheiten bei der Sicherheitsbewertung von Nanomaterialien,  
insbesondere der nanoskaligen UV-Filter Titandioxid und Zinkoxid
- Die Sicherheitsbewertung von Haarfarben, insbesondere der  
Permanenthhaarfarben
- Die Sicherheitsbewertung von ätherischen Ölen und deren  
Mischungen
- Das TTC-Konzept zur Bewertung toxikologischer Eigenschaften von  
Substanzen, für die keine spezifischen toxikologischen Daten  
vorliegen
- Bewertung von Schwermetallspuren in dekorativen Kosmetika

Die einzelnen Vorträge wurden publiziert in SÖFW-Journal 134, 11, 2008  
und SÖFW-Journal 134, 12, 2008

Fazit des Karlsruher Kosmetiktages 2008:

Für kosmetische Mittel gibt es keine Zulassungs- oder Genehmigungspflicht,  
d. h. keine behördliche Prüfung vor dem Inverkehrbringen. Man spricht derzeit  
von mehreren tausend Rohstoffen, die Einsatz finden, und es kommen ständig  
neue Entwicklungen auf den Markt.

Das bisherige Rechtssystem sieht vor, Stoffe, die als gefährlich bekannt wer-  
den und ein Risiko für den Verbraucher bei Verwendung in Kosmetika darstellen,  
europaweit zu verbieten oder einzuschränken. Dieses System ist als alleiniges  
System für den globalen innovativen und schnelllebigen Kosmetikmarkt viel zu  
langsam. Daher wurde bereits mit der 6. Änderungs-RL die Sicherheitsbewer-  
tung eingeführt. Bisher enthielten aber weder Kosmetikrichtlinie noch natio-  
nale Kosmetikverordnung klare rechtliche Anforderungen an den Inhalt einer  
Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel. Die Folge war, dass diese Vorschrift  
von Herstellern häufig nicht ausreichend beachtet und von der Kosmetiküber-  
wachung nicht geprüft wurde.

Deshalb ist geplant, durch die neue EU-Kosmetik-Verordnung die Anforde-  
rungen an die Verantwortung des Herstellers stärker zu konkretisieren sowie  
deutlich zu erhöhen. Ein wesentliches Element dieser neuen Strategie wird da-  
bei die Sicherheitsbewertung sein. Die Anforderungen, die an die Sicherheits-  
bewertung konkret zu stellen sind, werden künftig europaweit im Rahmen des  
Anhangs 1 der kommenden EU-Kosmetikverordnung festgelegt sein. Dieses  
Konzept wird von Überwachung, Verbänden und Herstellern begrüßt.

Durch die EG-Kosmetik-Verordnung sollen klare Anforderungen an die Si-  
cherheitsbewertung eines kosmetischen Mittels festgelegt werden, so dass die  
Anforderungen für die Sicherheitsbewerter eindeutig definiert und für die Über-  
wachung nachvollziehbar und nachprüfbar werden.

Karlsruher  
Kosmetiktag  
stellt fest: Klare  
Anforderung an  
Sicherheitsbe-  
wertung erfor-  
derlich



Abbildung: Podiumsdiskussion beim Karlsruher Kosmetiktag 2008

Die Überwachung der Sicherheitsbewertung in Deutschland und darüber hinaus in der Europäischen Union soll möglichst einheitlich erfolgen. Große Firmen haben häufig eigene Sicherheitsbewerter, kleine Firmen greifen meist auf externe Sicherheitsbewerter zurück. Ein reger Austausch der beteiligten Kreise wäre also von Vorteil. Dies kann erreicht werden, indem die Kommunikation zwischen Kosmetiküberwachung, Unternehmern und Sicherheitsbewertern weiterhin gefördert wird und aufbauend auf der neuen EG-Kosmetik-Verordnung sukzessive harmonisierte Standards oder Leitlinien entwickelt werden.

Der Karlsruher Kosmetiktag 2008 war hierfür ein guter Einstieg. Er zeigte, dass noch viel Diskussionsbedarf bei der Beurteilung bestimmter Kosmetika und deren Rohstoffe, hier insbesondere von ätherischen Ölen, Naturextrakten mit nicht definierten Inhaltsstoffen, Schwermetallspuren und Nanopartikeln besteht.

### 3.2 Majantol – neuer allergischer Duftstoff?

**Nach Kosmetikrecht müssen bestimmte Duftstoffe mit allergenem Potential auf dem Produktetikett im Verzeichnis der Bestandteile aufgeführt werden. Derzeit sind dies konkret 26 Stoffe wie etwa Limonen, Geraniol, Linalool usw. Für neu entwickelte Duftstoffe gibt es keine Kennzeichnungspflicht, auch wenn sie ein allergenes Potential aufweisen.**

Diskussionsbedarf für bestimmte Rohstoffe

Diese Kennzeichnungsverpflichtung soll dem Verbraucher zusätzliche Informationen und Transparenz bei der Auswahl von Produkten bieten, so dass bei entsprechender individueller gesundheitlicher Konstitution bestimmte Produkte mit kritischen Inhaltsstoffen gemieden werden können. Für neu entwickelte Duftstoffe gilt diese Regelung nicht. Der Einsatz neuer Duftstoffe kann für die Hersteller interessant sein, die vor einer Kennzeichnung der Duftstoffe zurückschrecken.

---

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) empfiehlt in seiner Stellungnahme vom 5.3.2008 [1] eine europaweit einheitliche Regelung für den Einsatz neuer Duftstoffe. Im Fokus seiner Stellungnahme stand der relativ neue Duftstoff Majantol, der bereits in kosmetischen Mitteln eingesetzt wird. Das BfR kam zu dem Schluss, dass Majantol allergenes Potential aufweist.

Majantol selbst wurde in die Liste der allergenen Duftstoffe nicht aufgenommen, da es sich im Tierversuch als nicht allergen erwies [2]. In neueren Patch-Test-Untersuchungen an mehreren Patientenkollektiven zeigte sich hingegen eine allergene Wirkung des Duftstoffes, obwohl auf molekularer Ebene kein Hinweis auf die Ursache erkennbar ist. Bei Allergikern kann der Duftstoff eine Kontaktdermatitis hervorrufen und zur Bildung von Ekzemen führen.

Die chemische Bezeichnung von Majantol (CAS 103694-68-4) lautet 2,2-Dimethyl-3-(3-methylphenyl)propanol oder 3-(2,2-Dimethyl-3-hydroxypropyl)toluol, weitere INCI-konforme Namen sind: 3-Trimethyl Benzene propanol. Der Geruch von Majantol ist als frisch-blumig beschrieben und erinnert an Maiglöckchen oder Lindenblüten, Majantol wird als Parfumersatzstoff verwendet.

Im Jahre 2008 wurden ca. 80 parfümierte Kosmetikproben auf Majantol untersucht und in 10% der Proben Majantol auch nachgewiesen. Da eine Kennzeichnungspflicht für Majantol derzeit nicht besteht, könnte sich für entsprechend sensibilisierte Anwender hieraus ein Problem ergeben; d. h. das Produkt kann nicht gezielt gemieden werden. Wir unterstützen deshalb die Forderung des BfR, für den Einsatz neuer Duftstoffe eine einheitliche europaweite Regelung zu treffen und die Liste in der Kosmetikrichtlinie 76/768/EWG für potenziell allergene Duftstoffe zu erweitern.

Majantol wird als Parfumerersatzstoff verwendet

Literatur:

[1] „BfR empfiehlt europaweit einheitliche Regelung für den Einsatz neuer Duftstoffe in kosmetischen Mitteln“, Stellungnahme Nr. 024/2008 des BfR vom 05.03.2008.

[2] Schnuch, A., Geier, J., Uter, W., Frosch, P. J. (2007a): „Majantol® – a new important fragrance allergen“, Contact Dermatitis 2007, 57, 48–50.

### 3.3 Babypuder – Verbraucheraufklärung erforderlich

#### Babypuder mit Talkum – das CVUA Karlsruhe gibt wichtige Hinweise für die sichere Verwendung

Folgendes unglückliches Ereignis war der Anlass für die Untersuchung von Babypudern des deutschen Marktes:

„Die Tochter einer Verbraucherin schaffte es, die auf dem Wickeltisch stehende Dose Babypuder zu öffnen. Der Inhalt fiel dem 17 Monate alten Mädchen über Gesicht und Oberkörper. Das Kind wurde umgehend ins Krankenhaus gebracht. Dort wurde die Durchführung einer Bronchioskopie für erforderlich erachtet. Glücklicherweise wurden keine Puderbestandteile in der Lunge entdeckt, so dass das Kind wieder entlassen werden konnte.“

---

Babypuder besteht in der Regel zu über 90 % aus Talkum. Talkum ist ein vielseitig eingesetztes Mineral (Magnesiumsilikathydrat, bekannt auch als Speckstein). Es fühlt sich seifig oder fettig an und hat gleitende Eigenschaften. Daher dient es in der Medizin und auch bei Kosmetika als Pudergrundlage. In der bei allen kosmetischen Mitteln obligatorischen Bestandteilliste (Ingredients) ist Talkum als „Talc“ gekennzeichnet.

Die Kosmetikverordnung schreibt bei talkumhaltigen pulverigen Kosmetika für Kinder bis zu drei Jahren folgenden Warnhinweis vor: „Von Nase und Mund des Kindes fernhalten“ (s. Anl. 2 Nr. 59 Kosmetikverordnung). Die am CVUA Karlsruhe überprüften Babyprodukte wiesen den vorgeschriebenen Warnhinweis auf. Bei sechs von sieben verschiedenen Produkten stand zusätzlich: „Wichtiger Hinweis: Puder unzugänglich für Kinder aufbewahren“.

Der Warnhinweis ist notwendig, weil beim Einatmen von Talkum – wie bei allen feinen Stäuben – die Gefahr besteht, dass die kleinen wasserunlöslichen Partikel in die Atemwege und dort, wenn sie nicht wieder abgehustet werden, in die tieferen Atemwege gelangen und Entzündungen hervorrufen können. Im schlimmsten Fall können hieraus Störungen der Atmung und Lungenentzündungen entstehen. Bei vorgesehener Verwendung von Babypuder besteht diese Gesundheitsgefahr nicht.

Auch bei nicht talkumhaltigen Pudern – im Handel eher selten – muss die Gefahr der Aspiration in der für alle kosmetischen Mittel erforderlichen Sicherheitsbewertung berücksichtigt werden. Wenn die Stäube dieser Puder so fein sind, dass das Einatmen auch hier eine Gefahr darstellt, so müssen die oben genannten Warnhinweise ebenfalls angebracht werden.

Aufgrund des aktuellen Falles, der das CVUA Karlsruhe über die Verbraucherzentrale Baden-Württemberg erreichte, ergab sich über die Datenlage in den deutschen Giftinformationszentren, dass in den vergangenen Jahren durchaus Fälle von Puderaspirationen bei Babys und Kleinkinder vorkamen. Die Vergiftungszentrale beim Bundesinstitut für Risikobewertung wird den zusammenfassenden Bericht des CVUA Karlsruhe dieser Fälle zum Anlass nehmen, gemeinsam mit den Vergiftungszentralen die Sicherheit von talkumhaltigen Babypudern erneut zu bewerten.

Nähere Informationen zu den Giftinformationszentralen und deren Arbeit unter <http://www.bfr.bund.de/cd/7467>

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass Babypuder bei bestimmungsgemäßer Verwendung ein sicheres kosmetisches Mittel ist. Um eine Puder-Inhalation bei Babys zu vermeiden, sollte folgendes beachtet werden:

- Puder Dosen sollten nicht in der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Dies bezieht sich auch auf größere Kinder, die möglicherweise mit der Puderdose spielen und dadurch Puderwolken verursachen könnten.
- Puder Dosen müssen immer verschlossen aufbewahrt werden.
- Bei der Verwendung des Puders muss entsprechend dem Warnhinweis darauf geachtet werden, dass er nicht in der Nähe des Gesichts (z. B. Hals) angewandt wird.

Babypuder außerhalb der Reichweite von Kindern und immer verschlossen aufbewahren

---

### 3.4 Aloe Vera in kosmetischen Mitteln – natürlicher Wirkstoff mit vielfältigen Auslobungen

**Die Überprüfung der Aloe Vera Rohstoffe zeigte, dass sehr unterschiedliche Qualitäten auf dem Markt sind und die Spezifikationen dazu teilweise wenig aussagekräftig.**

Bereits im Jahresbericht 2006 wurde über den Einsatz von Aloe Vera in kosmetischen Mitteln als Wirkstoff berichtet. Im Jahre 2007 und 2008 wurden die Untersuchungen auf Aloe Vera in kosmetischen Mitteln fortgeführt. Für die Überwachung kosmetischer Mittel sind die grundsätzlichen Untersuchungsziele der Ausschluss von Gesundheitsgefahren und der Schutz des Verbrauchers vor Irreführung.

Für die Untersuchungen wurden als Leitsubstanzen das Anthrachinonderivat Aloin und die acetylierte Polymannose Aloverose gewählt. Aloin kommt nur in der Blattrinde vor und wird in der Pharmazie als Abführmittel eingesetzt. Aloverose ist eine acetylierte Polymannose und ist nach derzeitigem Kenntnisstand der für kosmetische Anwendung wertgebende Inhaltsstoff.

Im Fokus: Die Inhaltsstoffe Aloin und Aloverose

Kosmetische Rohstoffe gelten als sicher, wenn der Aloingehalt unter 50 mg/kg liegt [1]. Das CVUA Karlsruhe untersucht Rohstoffe auf Aloin, wenn der Verdacht auf Verwendung der Schalenbestandteile besteht. Neben einer in der Lebensmittel- und Arzneimittelanalytik etablierten Analysenmethode mittels Hochdruckflüssigkeitschromatographie wurde eine spezifische und empfindliche dünnschichtchromatographische Methode entwickelt. Dazu wird die zu untersuchende Kosmetikprobe zum Oxidationsschutz mittels Natriumsulfit gelöst. Nach Entfernen von lipophilen Bestandteilen wird Aloin dünnschichtchromatographisch mittels DC-Scanner (Fa. CAMAG) bestimmt (Kieselgel-Platten, Fließmittel n-Butanol/n-Propanol/Eisessig/Wasser). Aloin fluoresziert bei 366 nm rot. Eine Behandlung mit Aluminiumchlorid (Tauchen nach der Entwicklung der DC-Platte) steigert die Empfindlichkeit

Zur Bestimmung der Aloverose wurde eine eigene Analysenmethode entwickelt. Das Verfahren und seine Störmöglichkeiten sind im Jahresbericht des CVUA Karlsruhe 2007 beschrieben (s. [http://www.ua-bw.de/pub/beitrag.asp?subid=2&ID=990&Thema\\_ID=1&lang=DE](http://www.ua-bw.de/pub/beitrag.asp?subid=2&ID=990&Thema_ID=1&lang=DE)). Der analytisch ermittelte Aloverosegehalt wird berechnet auf Aloe-Vera-Gel, wobei von einem durchschnittlichen Gehalt an Aloverose von 1 g/1000 g Gel ausgegangen wird. Derzeit liegt die Bestimmungsgrenze bei ca. 30 mg Aloverose pro kg Produkt bzw. 3 g Aloe-Vera-Gel/100 g kosmetisches Mittel (abhängig von konkreter Probeneinwaage und Verdünnungsschritten).

Da das Verfahren auf der quantitativen Bestimmung des Polysaccharidbausteins Mannose basiert, können wir auf den ursprünglichen Gehalt an eingesetzter Aloverose schließen. Wir können allerdings nicht erkennen, ob der Aloverosegehalt im Rohstoff bereits durch mikrobiologische Prozesse reduziert wurde. Das Aloe-Vera-Gel ist wegen des Gehaltes an Glukose ein gutes Nährmedium für Lactobacillus. Aus Glukose entsteht Milchsäure, die die Acetylgruppen der Aloverose hydrolysiert.

Aloe Vera Rohstoffe

Wenn im Labor in den Kosmetikproben mittels Dünnschichtchromatographie keine Aloverose nachgewiesen wird, d. h. der Gehalt an Aloe Vera Gel unter





Abbildung: Aloe Vera-Rohstoffe Nr. 1, 3 und 4

3g/100g Produkt liegen muss, wird i. d. R. der Rohstoff beim Hersteller des kosmetischen Mittels überprüft und in Verbindung mit der Einsatzkonzentration im Hinblick auf die Auslobung bewertet. Im Rahmen der Untersuchungen waren sechs Rohstofftypen feststellbar, bei denen jeweils unterschiedliche Blattanteile bzw. Extraktionsmittel eingesetzt wurden:

1. Verwendung des klaren inneren Gels
2. Verwendung des gesamten Blattes, gereinigt
3. Verwendung des gesamten Blattes
4. Yellow sap = grün-gelbe Flüssigkeit zwischen Rinde und Gel (wird durch Sauerstoff-Einfluss braun)
5. Glykolextrakt aus Rinde
6. Ölextrakt

Bei der Verwendung des inneren klaren Gels ergeben sich je nach Konzentrationsgrad cremefarbene bis leicht beige Flüssigkeiten oder Pulver. Die Flüssigkeiten sind häufig 10-fach oder 40-fach konzentriert, die Pulver 100-fach oder 200-fach und ggf. standardisiert mit Maltodextrin oder anderen neutralen Additiven.

Gute Rohstoffqualitäten haben nach bisherigen Erfahrungen ca. 0,5–1,5g Aloverose, berechnet auf 1kg frisches Gel. Es sind aber auch Rohstoffqualitäten auf dem Markt, die deutlich weniger als 0,5g/kg Aloverose aufweisen. Bei Rohstoffen, die unter Verwendung des gesamten Blattes hergestellt und anschließend über Aktivkohle gereinigt werden, ist mit geringen Aloingehalten zu rechnen (< 5 mg/kg), aber auch mit weniger Aloverose als bei den oben genannten Rohstoffen, entsprechend des eingesetzten Pflanzenmaterials, das aus Rinde und Gel besteht. Bei Rohstoffen, die unter Verwendung des gesamten Blattes hergestellt und anschließend nicht über Aktivkohle gereinigt werden, ist mit einem erhöhten Aloingehalt zu rechnen.

Ein analytisches Verfahren zum Nachweis der Verwendung von ganzen Blättern ist von Dr. Diehl, Fa. Spectral Service, Köln, entwickelt worden [3]. Hierbei eignet sich Aloin nicht als charakteristischer Inhaltsstoff für veränderte

---

Produkte, da es durch Filtration mit Aktivkohle entfernt werden kann. Citronensäure, Isocitronensäure, das Lacton der Isocitronensäure und Saccharose als whole-leaf-marker (wlm) kommen nur in der äußeren Schale vor und sind deshalb für den Nachweis geeignet. Diese Substanzen kommen wegen der Sauerstoff-Abhängigkeit des Citronensäurezyklus nur in der äußeren Schale vor. Citronensäure und teilweise auch Saccharose werden allerdings häufig nachträglich zugesetzt, so dass diese wiederum als Marker wenig nützlich sind. Derzeit werden bei diesem Verfahren die Gehalte an Iso-Citronensäure und Lacton auf Massenprozent Trockensubstanz berechnet. Im handgewonnenen Gel sind maximal 1,5% wlm zu nachzuweisen. Ab 4% wlm ist nach den bisherigen Untersuchungen der Nachweis der Verwendung des gesamten Blattes gesichert. Gleichzeitig nimmt der Gehalt an Aloverose ab. Allerdings können hier aufgrund der Schwankungen des Aloverosegehaltes keine strengen Grenzen festgelegt werden.

Eine auffällige Rohstoffprobe war bezeichnet als *Aloe Capensis* aus braun-grünen Granulaten mit glänzenden Bruchflächen und einem Gehalt an Aloin von 27g/100g. Die Prüfung ergab, dass es sich hierbei um eine Droge nach dem Europäischen Arzneimittelbuch handelte und zum Einsatz in Arzneimitteln bestimmt war. Als Bestandteil in kosmetischen Mitteln ist dieser Rohstoff unseres Erachtens ungeeignet.

Eine weitere Rohstoffprobe bestand aus einem dunkel gefärbten Wasser-Propylenglykolextrakt. Laut Hersteller enthielt dieser Rohstoff maximal 2600 mg/kg Aloin, Aloverose war nicht nachweisbar. Hier ist die kosmetische Eignung des Rohstoffes zu bezweifeln.

Auf dem Rohstoffmarkt werden auch ölhaltige Extrakte aus Aloe Vera angeboten. Laut Herstellerangaben sind hier Extrakte aus der grünen Rinde zu verstehen. Die extrahierten Stoffe sollen die Haut schützen und pflegen. Bestandteile des inneren Gels, also auch Aloverose, sind hier nicht enthalten, da sie wegen der hydrophilen Eigenschaften nicht in die Ölphase extrahiert werden können. Ohne vorliegende Wirksamkeitsnachweise der Hersteller für diesen Rohstoff sind entsprechende Auslobungen als irreführend zu beurteilen.

Zusammen mit den Rohstoffproben überprüft das CVUA Karlsruhe auch die Spezifikationen der Hersteller. Dabei ist immer wieder feststellbar, dass die darin gemachten Angaben ungenügend sind. Häufig fehlen genaue Angaben zur Art des Rohstoffes, also hier Gel oder Rinde. Der Aloverosegehalt wird nur selten ausgewiesen und der Aloingehalt häufig nur auf Nachfrage mitgeteilt. Dosierungsempfehlungen für den Einsatz in kosmetischen Mitteln sind kritisch auf Vorhandensein von Wirksamkeitsnachweisen zu hinterfragen.

Wichtig: Aussagekräftige Spezifikationen

Literatur:

1. Final Report of the Cosmetic Ingredient Review Expert Panel: Safety Assessment of Aloe Andongensis Extract etc., June 28, 2004
2. Council of Europe Publishing, Active ingredients used in cosmetics: safety survey, March 2008, ISBN 978-92-871-6298-4
3. Aloe Vera Symposium, Firma Spectral Service, Laboratorium für Auftragsanalytik GmbH, 50996 Köln, 21. Juli 2006