

BfR-Forum Verbraucherschutz Mineralöle

Berlin 7/8.Dezember 2017

Aufreinigung von Mineralöl für den Einsatz in kosmetischen Mitteln und Arzneimitteln

Dierk Sothmann
Global Technology Manager at Shell
Process Oils & Waxes

Klaus Südkamp
Technical Manager Process Oils & Waxes at Shell



Agenda

- Einführung
- Relevante Produktgruppen aus der Mineralölindustrie
- Bestimmungsmethoden
- Aufreinigung von Mineralöl
- Synthetische Medizinische Weißöle und Wachse
- Fragen und Antworten



Konventionelle med. Weissöle/Wachse und Mikrowachse

- MOAH Gehalte der verschiedenen Herstellungsschritte
- Typische MOAH Daten für Medizinische Weißöle und Wachse

Relevante Produktgruppen

Substanzen	European Pharmacopeia	INCI Codes
Medicinal White Oil /White Mineral Oil	Paraffin, Light Liquid Paraffin, Liquid	Paraffinum Liquidum
Microcrystalline Wax	(no Ph. Eur.) USP/NF listed	Cera Microcrystallina
Fully Refined Paraffin/Paraffin Hard	Paraffin, Hard	Paraffin
White Petrolatum	Paraffin, White Soft	Petrolatum
Yellow Petrolatum	Paraffin, Yellow Soft	Petrolatum



Relevante Bestimmungsmethoden

- ❑ DMSO Extrakt - Gehalt (Kanzerogenes Potential) → IP 346
- ❑ Mod. Ames-Test (Mutagenes Potential) → ASTM E 1687-10
- ❑ PAH's gemäß typ. Anforderung der Kosmetikindustrie → GC-MS(SIM)
- ❑ MOAH → LC-GC-FID/GC-GC-TOFMS (Kirchhoff-Institut)

Typische PAH Grenzwerte für Mineralöle in der kosmetische Industrie

Auswertung	Summen-PAH's	Grenzwerte
Summe I PAH's	Cyclopenta(cd)pyrene, Benzo(b)fluoranthene, Benzo(k)fluoranthene, Benzo(j)fluoranthene, Indeno(1,2,3-cd)pyrene, Anthanthrene	</= 5 ppb
Summe II PAH's	Benzo(k)fluorene, Benzo(b)naphtho(2,1-d)thiophene, Benzo(a)anthracene, Chrysene, 5-Methylchrysene, Benzo(ghi)perylene	</= 20 ppb
Summe III PAH's	Phenanthrene, Anthacene, Fluoranthene, Pyrene, Benzo(ghi)fluoranthene, Benzo(c)phenanthrene, Triphenylene, Benzo€pyrene, Perylene, Coronene	</= 100 ppb
Benzo (a) pyrene		</= 1 ppb
Dibenz (a,h) anthracene		</= 1 ppb
Dibenzo (a,e) pyrene		</= 1 ppb
Dibenzo (a,l) pyrene		</= 0.1 ppb
Dibenzo (a,i) pyrene		</= 0.1 ppb
Dibenzo (a,h) pyrene		</= 0.1 ppb

Typisches PAH-Profil eines Medizinischen Weißöles

BIOCHEMISCHES INSTITUT FÜR UMWELTCARCINOGENE

Prof. Dr. Gernot Grimmer-Stiftung
Lurup 4, D-22927 Großhansdorf

Report-No.: SHEL1526
Sample description: LIE1500020
Customer: Shell Global Solutions (Deutschland)
Date: 16.07.2015

Limits:	
Benzo[a]pyrene (limit ≤ 1,0 µg/kg)	<0,042
Dibenzo[a,h]anthracene (limit ≤ 1 µg/kg)	<0,011
Dibenzo[a,e]pyrene (limit ≤ 1,0 µg/kg)	<0,019
Dibenzo[a,i]pyrene (limit ≤ 0,1 µg/kg)	<0,019
Dibenzo[a,j]pyrene (limit ≤ 0,1 µg/kg)	<0,019
Dibenzo[a,h]pyrene (limit ≤ 0,1 µg/kg)	<0,019
Sum I PAHs ¹ (limit ≤ 5 µg/kg)	0,068
Sum II PAHs ² (limit ≤ 20 µg/kg)	0,078
Sum III PAHs ³ (limit ≤ 100 µg/kg)	0,593

table 02

Unit	µg/kg
Phenanthrene ³	0,292
Anthracene ³	<0,005
Fluoranthene ³	0,151
Pyrene ³	0,123
Benzo[c]fluorene ²	<0,027
Benzo[b]naphtho[2,1-d]thiophene ²	<0,016
Benzo[ghi]fluoranthene ³	<0,033
Benzo[c]phenanthrene ³	<0,015
Benzo[a]anthracene ²	0,039
Cyclopenta[cd]pyrene ¹	<0,033
Triphenylene ³	<0,016
Chrysene ²	0,039
5-Methylchrysene ²	<0,016
Benzo[b]fluoranthene ¹	0,036
Benzo[k]fluoranthene ¹	0,015
Benzo[j]fluoranthene ¹	0,017
Benzo[e]pyrene ³	0,027
Benzo[a]pyrene	<0,042
Perylene ³	<0,024
Indeno[1,2,3-cd]pyrene ¹	<0,027
Dibenzo[a,h]anthracene	<0,011
Benzo[ghi]perylene ²	<0,019
Anthanthrene ¹	<0,019
Dibenzo[a,i]pyrene	<0,019
Dibenzo[a,e]pyrene	<0,019
Dibenzo[a,i]pyrene	<0,019
Dibenzo[a,h]pyrene	<0,019
Coronene ³	<0,019

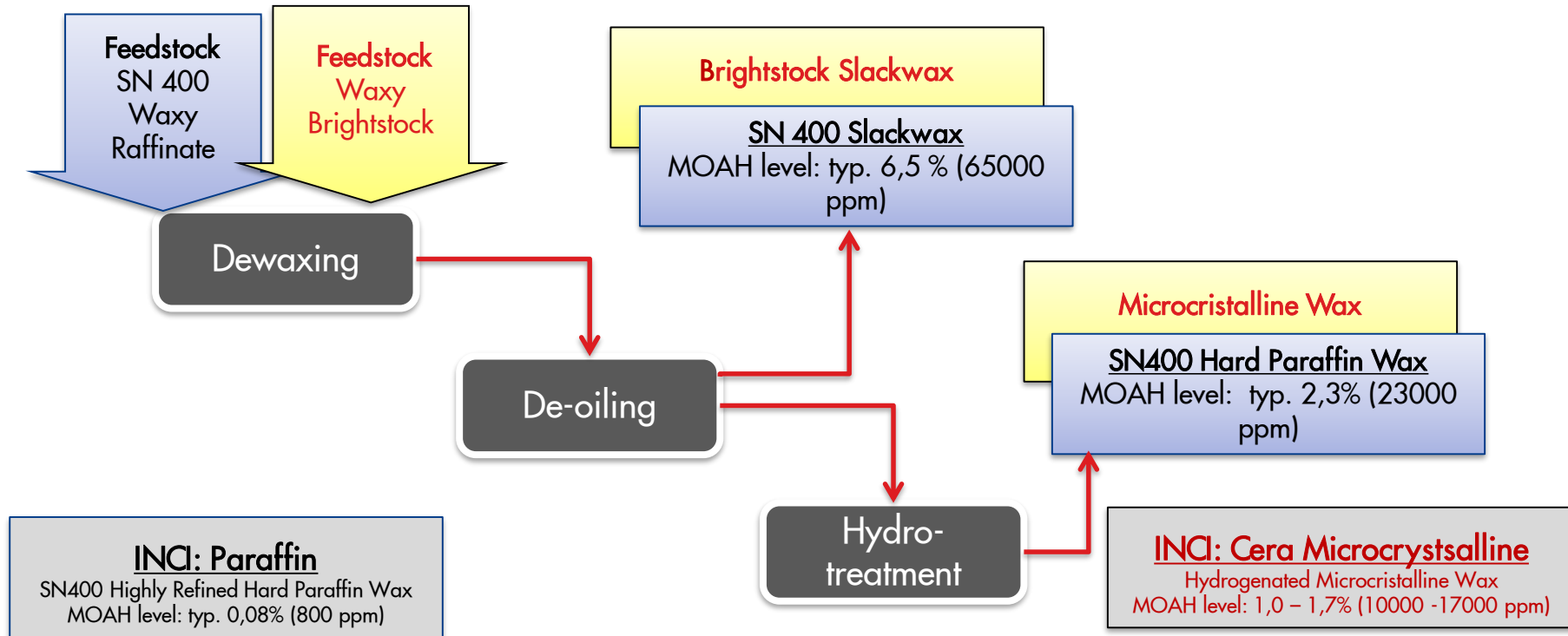
Aufreinigung eines typischen niedrig viskosen Medizinischen Weißöls (INCI: Paraffinum Liquidum)



Methode						Medizinisches Weissöl
MOAH		300000 ppm	80000 ppm	100000 ppm	20000 ppm	250 ppm
IP 346		6,6 %	0,4 %	0,5%	0,2%	< 0,1%
ASTM E 1687-10				0,09	0,06	0,02
PAH						0,7 ppb

Aufreinigung von typischen Hartparaffine und Mikrowachse

(INCI: Paraffin, Cera Microcrystallina)

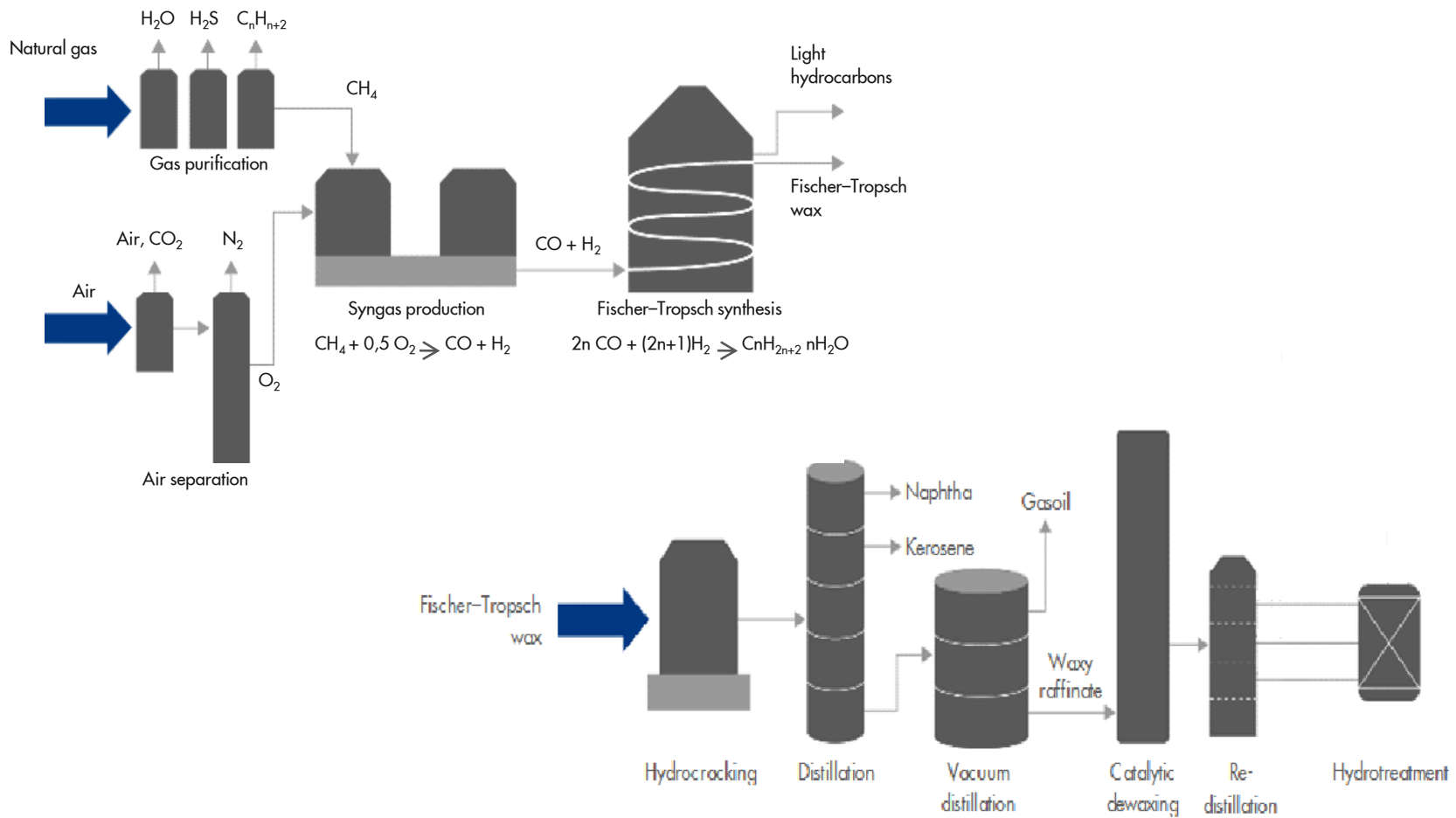




Synthetische Medizinische Weißöle und Wachse

- Herstellungsverfahren (Gas to Liquid als Beispiel)
- Typische MOAH Daten für synthetische Medizinische Weißöle und Wachse

Herstellungsverfahren "Gas to Liquid"



MOAH Ergebnisse Synthetischer Medizinischer Weißöle und Wachse

		Typical Medicinal White Oil (GTL Technology) (18 mm ² /s at 40°C)	Typical Fischer Tropsch Wax (Congealing Point 72°C)
PAH		Erfüllt	Erfüllt
MOAH	≤ C24	< 10 mg/kg	< 10 mg/kg
	> C24 - ≤ C35	< 10 mg/kg	< 10 mg/kg
	> C35 - ≤ C50	< 10 mg/kg	< 10 mg/kg
	Sum of MOAH	below detection limit	below detection limit



Zusammenfassung

Zusammenfassung

- Durch diverse Raffinationsschritte wird eine hohe Reinheit der medizinischen Weißöle und Wachse/Mikrowachse sichergestellt
- Reinheitsanforderungen sind in der EUPharm 9.0 festgelegt.
- Gemeinsam mit der kosmetischen Industrie sind strenge PAH-Grenzwerte festgelegt, welche die Reinheitsanforderungen der EUPharm 9.0 ergänzen.
- Jahrzehnte lange positive Erfahrungen mit medizinischen Weißölen und Wachse/Mikrowachsen. Weitere Informationen sind über „CONCAWE und MOCRINIS“ verfügbar.
- Weiterentwicklungen in Richtung synthetischer medizinischer Weißöle. Das bedeutet aber nicht, dass diese besser oder schlechter in Bezug auf deren toxikologischen Verhalten sind.

Q&A