

Symposium der GD-Fachgruppe Dermokosmetik

Methoden zur Prüfung der Hautverträglichkeit von Dermokosmetika zur Reinigung und Pflege trockener Haut

*Dr. med. Wolfgang Matthies,
SBM Consulting, Düsseldorf*

Produkte zur Reinigung und Pflege trockener Haut sind aufgrund ihrer Zweckbestimmung nach Europäischem Recht als „Kosmetische Mittel“ anzusehen. Damit unterliegen sie den Regelungen der EU Cosmetic Directive 76/768/EWG und Folgeergänzungen, in der letzten gültigen Fassung der EU Cosmetic Directive 1223/2009 (1). Dort ist festgeschrieben, dass die Sicherheit eines Produktes durch die Einhaltung von Verwendungsverboten für ungeeignete Stoffe beziehungsweise Anwendungsbeschränkungen definierter Stoffe gewährleistet werden soll. Zudem wird eine Bewertung aller Inhaltsstoffe in der Rezeptur durch einen fachlich qualifizierten Sicherheitsbewerter gefordert. Sofern dieser die Sicherheit der Rezeptur unter Anwendungsbedingungen und vorhersehbaren Fehlgebrauchsbedingungen bestätigt, kann die Rezeptur als Produkt in der EU vermarktet werden (2a/b). Im Ergebnis ist also nach dieser Rahmenrichtlinie eine Prüfung der Verträglichkeit durch dermatologische Untersuchungen nicht erforderlich.

Der vorliegende Vortrag untersucht Gründe, die es geben kann, doch über die Prüfung von Rezepturen am Menschen nachzudenken, wenn nämlich besondere Eigenschaften des Produktes ausgelobt oder nachgewiesen werden sollen, und stellt beispielhaft mögliche Testoptionen dar.

Aus Sicht des Sicherheitsbewerter muss konzediert werden, dass die Sicherheit und Verträglichkeit einer Rezeptur durch die formelle Berechnung von Einstufungsgrenzwerten klinisch nur ungenau sein kann und daher nur durch einzusetzende Sicherheitsabstände begründbar ist. Für systemische Belastungen sind solche Verfahren anerkannt. Dagegen sind für dermatologische Fragestellungen heute noch keine ausreichenden Validierungen zu finden, die eine einfache Übertragung der Einstufungskriterien per Berechnung auf eine tatsächliche Situation in vivo ermöglichen würden.

Am Beispiel, ein Produkt speziell für die „trockene Haut“ einsetzen zu wollen, erweist es sich, dass es sinnvoll sein kann, diese Auslobung durch dermatologische Prüfungen zu belegen. Dabei ist der Grundgedanke führend, die spezifische Verträglichkeit und Eignung der Rezeptur für die spezifische Hautbeschaffenheit zu zeigen. Je nach Definition der Zielgruppe und der interessierenden Zielparameter wird dann die Suche nach Effekten im Rahmen praxisnaher Anwendungsstudien ablaufen. Protokolle können dabei eingesetzt werden, die sowohl mit als auch ohne Unterstützung durch Messgeräte arbeiten. Die Wahl des Testdesigns wird letztlich durch die gesuchte Zielinformation und die Auslobung vorgegeben. Daher ist es im Normalfall notwendig, Studienprotokolle individuell zu erstellen.



Die Nutzung von Standardtestmodellen (wie es zum Beispiel in einem Standard-Patch-Test für tensidhaltige Rezepturen von der DGK e.V. erarbeitet wurde (3)) ist nur zu vergleichenden Zwecken sinnvoll und daher mehr für die Vorauswahl von Rezepturen als der Bestätigung von Verträglichkeitseigenschaften zu empfehlen. Für die Untersuchung der Verträglichkeit in speziellen Situationen stehen dagegen diverse Testoptionen mit subjektiven und objektiven Messdaten zur Verfügung (Rauigkeitsmessung, Feuchtemessung, Widerstandmessung, NMR-Messung u.a) (4,5)

Quellen:

- 1) EG Kosmetik Verordnung 1223/2009, Amtsblatt der EU L342/59 vom 22.12.2009, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:DE:PDF>
- 2) Empfehlungen zur Erstellung einer Sicherheitsbewertung: a) DGK: in SÖFW 113,8: 2005 b) LUÄ: in SÖFW 133,6:2007,16-22
- 3) Testempfehlung Patchtest für tensidhaltige Produkte :Fachgruppe I der DGK, 2004, http://www.dgk-ev.de/Patch_Methode_d.pdf
- 4) Leitlinie der GD zu Dermokosmetika zur Reinigung und Pflege trockener Haut, Version 2009, <http://www.gd-online.de>
- 5) Rähse W, Dicoi O Produktdesign disperser Stoffe: Emulsionen für die kosmetische Industrie, Chemie Ingenieur Technik 2009:82,9

