

## Unbedenklichkeitsbescheinigung

für ein kosmetisches Mittel „Odaban Antitranspirant Spray“  
Firma MDM Healthcare Deutschland GmbH

Für das Produkt „Odaban Antitranspirant Spray“ liegt ein Sicherheitsbericht gemäß der europäischen Kosmetikverordnung VO (EU) Nr. 1223/2009 Artikel 10<sup>1</sup> vor. Weiterhin wurde ein Epikutantest durchgeführt, der eine sehr gute Hautverträglichkeit bestätigt. Das Produkt wird gemäß der vorliegenden Untersuchungen als unbedenklich für den Verbraucher eingestuft.

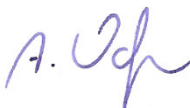
### Gehalt an Aluminiumsalzen

Aus dem Gehalt an Aluminiumchlorid ergibt sich durch eine Verwendung des Produktes als Antitranspirant für die Achselregion eine dermale Exposition von 8,23 mg Aluminium pro Woche (Anwendung gemäß der Anwendungshinweise im Beipackzettel). Zur Aufnahme von Aluminium über die Haut liegen bisher nur wenige Daten vor. Eine In-vivo-Studie ergab eine Penetrationsrate von ca. 0,014 %. Wenn man diesen Wert berücksichtigt, ergibt sich durch die Anwendung des Produktes eine Exposition von ca. 0,019 µg/kg Körpergewicht/Woche Aluminium. Die WHO setzte eine vorläufige tolerierbare Aufnahme (TWI) für Aluminium von **2 mg/kg Körpergewicht/Woche** fest.<sup>2</sup> Die Exposition mit Aluminium durch die Anwendung von „Odaban Antitranspirant Spray“ entspricht folglich **0,00096 %** des TWI.

Der Aluminiumgehalt im Produkt „Odaban Antitranspirant Spray“ wird auf Grundlage der durchgeführten Berechnung gemäß dem derzeitigen Kenntnisstand aus unserer Sicht als unbedenklich angesehen.

Dieses Dokument ist gültig bis zur Erlangung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse, jedoch maximal bis zwei Jahren nach Ausstellung.

Stuttgart, den 23. Juni 2016



(Staatlich gepr. Diplom-Lebensmittelchemikerin)

<sup>1</sup> Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel, in der aktuell gültigen Fassung

<sup>2</sup> Stellungnahme Nr. 007/2014 des BfR vom 26. Februar 2014: Aluminiumhaltige Antitranspirantien tragen zur Aufnahme von Aluminium bei