

The MAK Collection for Occupational Health and Safety

Weißöl, pharmazeutisch

MAK-Begründung, Nachtrag

A. Hartwig^{1,*}, MAK Commission^{2,*}

¹ Vorsitz der Ständigen Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Institut für Angewandte Biowissenschaften, Abteilung Lebensmittelchemie und Toxikologie, Karlsruher Institut für Technologie (KIT), Adenauerring 20a, Geb. 50.41, 76131 Karlsruhe

² Ständige Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Kennedyallee 40, 53175 Bonn

* E-Mail: A. Hartwig (andrea.hartwig@kit.edu), MAK Commission (arbeitsstoffkommission@dfg.de)

Keywords: Weißöl, pharmazeutisch; Lunge; Aerosol; Überladungseffekt; MAK-Wert; Entwicklungstoxizität; Atemvolumen; Schmierstoffe

Citation Note: Hartwig A, MAK Commission. Weißöl, pharmazeutisch. MAK-Begründung, Nachtrag. MAK Collect Occup Health Saf [Original-Ausgabe. Weinheim: Wiley-VCH; 2018 Jan;3(1):241-243]. Korrigierte Neuveröffentlichung ohne inhaltliche Bearbeitung. Düsseldorf: German Medical Science; 2026. https://doi.org/10.34865/mb804247kskd0064_w

Neuveröffentlichung (Online): 06 Mrz 2026

Vormals erschienen bei Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA; <https://doi.org/10.1002/3527600418.mb804247kskd0064>

Manuskript abgeschlossen: 05 Okt 2016

Erstveröffentlichung (Online): 24 Jan 2018

Zur Vermeidung von Interessenkonflikten hat die Kommission *Regelungen und Maßnahmen* etabliert.



Dieses Werk ist lizenziert unter einer
Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz.

White mineral oil, pharmaceutical

[Weißöl, pharmazeutisch]

MAK Value Documentation in German language

A. Hartwig^{1,*}, MAK Commission^{2,*}

DOI: 10.1002/3527600418.mb804247kskd0064

Abstract

The German Commission for the Investigation of Health Hazards of Chemical Compounds in the Work Area has re-evaluated the maximum concentration at the workplace (MAK value) and the Pregnancy Risk Group of pharmaceutical white mineral oil [8042-47-5].

Critical effect is lung toxicity which is observed as microgranulomas in two long-term studies with rats and dogs at a respirable aerosol concentration of 100 mg/m³ with a NOAEC of 5 mg/m³. A MAK value of 5 mg/m³ had been set as the respirable fraction (R). This value is now reaffirmed even considering the increased respiratory volume at the workplace (see List of MAK and BAT values, chapters I b and I c).

Pharmaceutical white mineral oil had been classified in Pregnancy Risk Group C because the NOAEC for developmental toxicity is 1000 mg/m³ in rats. There is no new data on developmental toxicity. This classification is retained even considering the increased respiratory volume at the workplace.

Keywords

Weißöl, pharmazeutisch; dünnflüssiges Paraffin; dickflüssiges Paraffin; fruchtschädigende Wirkung; Arbeitsstoff; maximale Arbeitsplatzkonzentration; MAK-Wert; Toxizität; Gefahrstoff

Author Information

¹ Vorsitzende der Ständigen Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Institut für angewandte Biowissenschaften, Abteilung Lebensmittelchemie und Toxikologie, Karlsruher Institut für Technologie (KIT), Adenauerring 20a, Geb. 50.41, 76131 Karlsruhe

² Ständige Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Kennedyallee 40, 53175 Bonn

* Email: A. Hartwig (andrea.hartwig@kit.edu), MAK Commission (arbeitsstoffkommission@dfg.de)

Weißöl, pharmazeutisch

[8042-47-5]

Nachtrag 2018

MAK-Wert (2014)	5 mg/m³ A
Spitzenbegrenzung (2014)	Kategorie II, Überschreitungsfaktor 4
Hautresorption	–
Sensibilisierende Wirkung	–
Krebserzeugende Wirkung	–
Fruchtschädigende Wirkung (2014)	Gruppe C
Keimzellmutagene Wirkung	–
BAT-Wert	–

Zu pharmazeutischem Weißöl liegt eine Begründung aus dem Jahr 2015 vor.

Seit dem Jahr 2016 berücksichtigt die Kommission bei Stoffen, deren MAK-Wert auf systemischen Effekten basiert und aus inhalativen Tierversuchen oder Probandenstudien in Ruhe abgeleitet wurde, dass das Atemvolumen am Arbeitsplatz höher als unter diesen experimentellen Bedingungen ist. Dies gilt jedoch nur für Gase und Dämpfe, wenn deren Blut:Luft-Verteilungskoeffizient > 5 ist und für Aerosole (siehe MAK- und BAT-Werte-Liste, Abschnitt I b und I c). Mit diesem Nachtrag wird überprüft, ob aufgrund des höheren Atemvolumens am Arbeitsplatz der MAK-Wert und die Schwangerschaftsgruppe von pharmazeutischem Weißöl geändert werden müssen.

Da pharmazeutisches Weißöl und stark raffinierte Mineralöle aufgrund der gemeinsamen Grundstruktur (gesättigte Kohlenwasserstoffe), der Molekülgröße ($> C_{15}$), der geringen Wasserlöslichkeit und fehlender funktioneller Gruppen bei wiederholter Inhalation die gleichen Effekte auf die Lunge haben, wurden Studien mit wiederholter inhalativer Exposition gegen stark raffinierte Mineralöle zur Ableitung eines MAK-Wertes für pharmazeutisches Weißöl herangezogen (Begründung 2015).

Bewertung

Es liegen keine neuen für die Ableitung des MAK-Werts relevanten Daten vor. Zielorgan im Tierversuch ist die Lunge, wobei Hund und Ratte die empfindlichsten Spezies sind.

MAK-Wert. Nach wiederholter Inhalation stark raffinierter alveolengängiger Mineralöl-Aerosole ist das Zielorgan bei Hunden, Ratten, Mäusen, Kaninchen und Hamstern die Lunge. Nach 13-wöchiger Exposition von Ratten wird eine NOAEC von 50 mg/m^3 berichtet, nach 12- bzw. 24-monatiger Exposition von Ratten und Hunden eine NOAEC von 5 mg/m^3 , basierend auf Mikrogranulomen in der Lunge, die bei 100 mg/m^3 nachgewiesen wurden. Die NOAEC von 5 mg/m^3 aus den Langzeitstudien an Ratten und Hunden besitzt, auch unter Berücksichtigung der NOAEC von 50 mg/m^3 nach 13-wöchiger Exposition an Ratten, einen ausreichenden Abstand zur LOAEC bei 100 mg/m^3 . Weil bei der kritischen Wirkung, ein Überladungseffekt in der Lunge, keine große interindividuelle Variation und keine Unterschiede bei der Metabolisierung zu erwarten sind, und da die Exkretion über die Makrophagen in die Lymphe erfolgt, wurde ein MAK-Wert von 5 mg/m^3 A für pharmazeutisches Weißöl festgesetzt (Begründung 2015). Auch unter Berücksichtigung des erhöhten Atemvolumens ist der Abstand der NOAEC von 5 mg/m^3 zur LOAEC von 100 mg/m^3 ausreichend, um den MAK-Wert beizubehalten.

Eine alternative Berechnung des MAK-Werts mit der NOAEC der 13-Wochen-Studie, der Berücksichtigung des möglichen Absinkens der NOAEC bei chronischer Exposition (1:2), des erhöhten Atemvolumens (1:2) und der Übertragung der Daten des Tierversuchs auf den Menschen (1:2) sowie des Preferred Value Approach führt zum gleichen Wert.

Fruchtschädigende Wirkung. Es liegen keine neuen Daten vor.

Die NOAEC für Entwicklungstoxizität von $1000 \text{ mg Weißöl/m}^3$ bei Ratten (Begründung 2015) ist unter Berücksichtigung des erhöhten Atemvolumens (1:2) 100-mal so hoch wie der MAK-Wert, so dass die Zuordnung zu Schwangerschaftsgruppe C beibehalten werden kann.

abgeschlossen am 05.10.2016