

The MAK Collection for Occupational Health and Safety

Oleylsarkosin

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: Oleylsarkosin; MAK-Wert; maximale Arbeitsplatzkonzentration; Spitzenbegrenzung; Reizwirkung; Lungenfibrose; Entzündung; Epiglottis

Citation Note: Hartwig A, MAK Commission. Oleylsarkosin. MAK-Begründung, Nachtrag. MAK Collect Occup Health Saf [Original-Ausgabe. Weinheim: Wiley-VCH; 2018 Jul;3(3):1489-1492]. Korrigierte Neuveröffentlichung ohne inhaltliche Bearbeitung. Düsseldorf: German Medical Science; 2025. https://doi.org/10.34865/nb11025kskd0065_w

Neuveröffentlichung (Online): 12 Dez 2025

Vormals erschienen bei Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA; <https://doi.org/10.1002/3527600418.mb11025kskd0065>

Addendum abgeschlossen: 21 Jul 2016

Erstveröffentlichung (Online): 26 Jul 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.

Oleoyl sarcosine / 2-[Methyl-[(Z)-octa-dec-9-enoyl]amino]acetic acid

[Oleylsarkosin]

MAK Value Documentation in German language

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

DOI: 10.1002/3527600418.mb11025kskd0065

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) of oleoyl sarcosine [110-25-8].

Critical effects are lung fibrosis and inflammation at the epiglottis in rats in a 28-day study at an aerosol concentration of 6 mg/m³, the lowest concentration tested. A BMDL₀₅ of 1.3 mg/m³ as surrogate for a NOAEC for fibrosis had been calculated. For inflammation at the epiglottis an NAEC of 2 mg/m³ was estimated. Taken together, a MAK value of 0.1 mg/m³ had been set. Since the NAEC for inflammation at the epiglottis is similar to the BMDL₀₅ for lung toxicity, the MAK value had been established for the inhalable fraction (I). The MAK value is now lowered to 0.05 mg/m³ (I) considering the increased respiratory volume at the workplace (see List of MAK and BAT Values, chapters I b and I c).

Oleoyl sarcosine remains assigned to Peak Limitation Category II because the fibrosis is considered not to result from an immediate irritation. As the half-life in the lung is not known, the default excursion factor of 2 is retained.

There are still no data on sensitization of the airways, no clinical evidence and only an equivocal result from a maximization test for skin sensitization.

Keywords

Oleylsarkosin; N-Methyl-N-oleyl-aminoessigsäure; Ölsäuresarcosid; (sub)akute Toxizität; (sub)chronische Toxizität; allergene Wirkung; Spitzenbegrenzung; sensibilisierende Wirkung; Arbeitsstoff; maximale Arbeitsplatzkonzentration; MAK-Wert; Toxizität; Gefahrstoff; Lungenfibrose; Entzündung; Epiglottis

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)

Oleylsarkosin

[110-25-8]

Nachtrag 2018

MAK-Wert (2017)	0,05 mg/m³ E
Spitzenbegrenzung (2014)	Kategorie II, Überschreitungsfaktor 2

Hautresorption –

Sensibilisierende Wirkung –

Krebserzeugende Wirkung –

Fruchtschädigende Wirkung (2014) **Gruppe D**

Keimzellmutagene Wirkung –

Dampfdruck bei 20 °C 0,0000004 hPa (Begründung 1997)

Dieser Nachtrag wurde erstellt, um die Anwendbarkeit der Berechnung einer Human Equivalent Concentration (HEC), mit welcher der MAK-Wert 2014 unterstützend abgeleitet wurde (Nachtrag 2015), für diesen Stoff zu überprüfen.

Analogieschlüsse zu anderen Fettsäureacyl-Sarkosinen sind nicht möglich, da für diese keine Inhalationsstudien vorliegen (CIR 2016).

Erfahrungen beim Menschen

Allergene Wirkung

Hierzu liegen keine Befunde vor.

Tierexperimentelle Befunde und In-vitro-Untersuchungen

Subakute, subchronische und chronische Toxizität

Inhalative Aufnahme

Oleylsarkosin verursacht in einer 28-Tage-Inhalationsstudie ab der niedrigsten Aerosol-Konzentration von 6 mg/m³ eine beginnende fibrotische Wirkung an der Lunge und submuköse Entzündung an der Epiglottis von Ratten. Eine Benchmark-Berechnung für den Endpunkt „beginnende Fibrose der Alveolarwände“ für männliche und weibliche Ratten ergab eine BMDL₀₅ von 1,3 mg/m³. Aufgrund der Effekte an der Epiglottis bei je einem Tier der 6-mg/m³-Gruppe dürfte die NOAEC für Effekte außerhalb der Lunge bei 2 bis 3 mg/m³ liegen (Nachtrag 2015).

Allergene Wirkung

Aus einem fraglich positiven Maximierungstest lässt sich eine kontaktsensibilisierende Wirkung des Oleylsarkosins nicht hinreichend sicher ableiten (Begründung 1997).

Neuere Daten liegen nicht vor.

Bewertung

Der kritische Effekt von Oleylsarkosin ist die fibrotische Wirkung an der Lunge und die Entzündung der Epiglottis von Ratten sowie die reizende Wirkung an Augen und Haut (Begründung 1997).

MAK-Wert. Oleylsarkosin verursacht in einer 28-Tage-Studie ab der niedrigsten Aerosol-Konzentration von 6 mg/m³ eine beginnende fibrotische Wirkung an der Lunge und submuköse Entzündung an der Epiglottis von Ratten. Die Autoren vermuten, dass sich die beobachteten frühen fibrotischen Stadien in der Lunge bei längerer Expositionszeit verstärken.

A-Fraktion

Da Oleylsarkosin sowohl an der Haut als auch am Auge unverdünnt reizend wirkt (Begründung 1997), ist es nicht als inerter Stoff zu betrachten. Der Stoff ist zwar in Wasser schwer löslich (0,44 mg/l; Nachtrag 2015), aber nicht völlig unlöslich. Die 28-Tage-Studie wurde mit einem Aerosol von Oleylsarkosin, gelöst in wässrigem Ethanol, durchgeführt. Es ist zwar möglich, die unterschiedlichen Depositionsfraktionen in den Alveolen von Ratte und Mensch mit dem MPPD-Modell zu berechnen und eine HEC abzuleiten, aber da nicht bekannt ist, wie die Löslichkeit von Oleylsarkosin in der Lunge die Eliminationshalbwertszeiten bei Ratte und Mensch beeinflusst, und der Stoff kein inerter Staub ist, wird auf die Berechnung der HEC verzichtet.

Eine Benchmark-Berechnung für den Endpunkt „beginnende Fibrose der Alveolarwände“ für männliche und weibliche Ratten ergab eine BMDL₀₅ von 1,3 mg/m³ (Nachtrag 2015). Da dieser Wert aus tierexperimentellen Untersuchungen stammt, kann entsprechend der Vorgehensweise der Kommission (siehe Abschnitt I der MAK- und BAT-Werte Liste) unter Berücksichtigung einer möglichen Zunahme der Effekte bei chronischer Exposition (1:6), der Berücksichtigung des erhöhten Atemvolumens am Arbeitsplatz (1:2) und der Übertragung der Daten des Tierversuchs auf den Menschen (1:2) ein MAK-Wert von 0,05 mg/m³ festgelegt werden. Dieser Wert ist höher als die Dampfsättigungskonzentration von 0,006 mg/m³, so dass der Stoff bei der Konzentration des MAK-Werts als Aerosol vorliegt.

E-Fraktion

Die NAEC für Effekte außerhalb der Lunge dürfte bei 2 mg/m³ liegen. Diese Abschätzung beruht auf der Annahme, dass die NAEC bei etwa 1/3 der LOAEC liegt (ECETOC 2010). Da dieser Wert aus tierexperimentellen Untersuchungen stammt, kann entsprechend der Vorgehensweise der Kommission (siehe Abschnitt I der MAK- und BAT-Werte Liste) und unter Berücksichtigung einer im Verlauf der Zeit möglichen Zunahme der Effekte ein Wert von etwa 0,2 mg/m³ für die einatembare Fraktion abgeleitet werden (Nachtrag 2015). Da die NOAEC nur abgeschätzt ist und bei der E-Fraktion aufgrund des höheren MMAD mit einer höheren extrathorakalen Deposition zu rechnen ist, wird auch der MAK-Wert für die E-Fraktion auf 0,05 mg/m³ festgelegt.

Da die E-Fraktion auch die A-Fraktion einschließt, wird der MAK-Wert nur für die E-Fraktion aufgestellt.

Spitzenbegrenzung. Da der kritische Effekt zwar an der Eintrittspforte am Atemtrakt auftritt, aber nicht unmittelbar in Form einer Reizwirkung, bleibt Oleylsarkosin der Kurzzeitwert-Kategorie II zugeordnet. Daten zur Halbwertszeit in der Lunge fehlen, so dass der Basisüberschreitungsfaktor von 2 beibehalten wird.

Sensibilisierende Wirkung. Es liegen weiterhin keine Befunde zur atemwegssensibilisierenden Wirkung, keine klinischen Befunde und nur ein fraglich positives Ergebnis aus einem Maximierungstest zur hautsensibilisierenden Wirkung vor. Oleylsarkosin wird daher weiterhin weder mit „Sh“ noch mit „Sa“ markiert.

Literatur

CIR (Cosmetic Ingredient Review) (2016) Amended safety assessment of fatty acyl sarcosines and their salts as used in cosmetics. Tentative amended report for public comment,
<http://www.cir-safety.org/sites/default/files/sarcos032016TAR.pdf>

ECETOC (European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals) (2010) Guidance on assessment factors to derive a DNEL. Technical Report 110, ECETOC, Brüssel,
www.ecetoc.org/technical-reports

abgeschlossen am 21.07.2016