

1.1.1 Kieselerden, Heilerden/ Radionuklide

Anzahl untersuchte Proben: 7 beanstandet: 0

Ausgangslage

Als Kieselerden werden Mineralien und Sedimente bezeichnet, die hauptsächlich aus Siliciumdioxid (Quarz) bestehen. Diese feinemehligen Mineralgemenge sind Ablagerungen von Siliciumdioxid-Schalen von Kieselalgen, dem Hauptbestandteil von Meeresphytoplankton. Die abgestorbenen Zellen sinken auf den Meeresboden und bilden Sedimente. Diese Sedimentschichten werden in zahlreichen Gruben auf der ganzen Welt abgebaut und verwertet. Kieselerden werden vielseitig eingesetzt u. a. in der Pharma- und Lebensmittelindustrie. Seit einiger Zeit sind solche Produkte in der Schweiz auch im Gesundheitsbereich für die innere Anwendung zugelassen.



Dank ihrer speziellen strukturellen Eigenschaften werden Fremdatome und -ionen bei der Sedimentbildung eingebunden. Insbesondere Radionuklide der natürlichen Zerfallsreihen des Urans und Thoriums können so in die Kieselerden eingelagert werden.

2008 wurden einige Kieselerdeprodukte auf dem Schweizer Markt erhoben und untersucht. Bei zwei Produkten war der Grenzwert der Fremd- und Inhaltsstoffverordnung (FIV) für natürliche Radionuklide der Gruppe 2 (50 Bq/kg) deutlich überschritten. Zudem betrug die jährliche Dosis bei Einnahme des Produktes ca. die Hälfte des erlaubten Wertes von 1 mSv. Dies sind beachtliche Dosen, denn es gilt zu beachten, dass der Grenzwert von 1mSv die Summe der Dosen von verschiedensten Quellen beinhaltet (Röntgenbilder, Aufnahme von Radioaktivität durch Wasser, Luft (Radon), Lebensmittel etc.).

Ein Produkt wurde von Swiss Medic beanstandet. Daraufhin zog die betroffene Firma das Produkt vom Markt zurück.

Untersuchungsziele

Bei einem Wechsel der Abbaugrube oder beim Abbau neuer Schichten ist mit einem veränderten Radioaktivitätsprofil des Rohmaterials zu rechnen. Es ist deshalb angezeigt, die Kieselerde-Produkte regelmässig zu untersuchen.

Gesetzliche Grundlagen

Alle untersuchten Produkte sind durch die Schweizerische Heilmittelbehörde SwissMedic zugelassen und unterstehen somit der Heilmittelgesetzgebung. Die SwissMedic ist für den amtlichen Vollzug von Swissmedic-registrierten Produkten zuständig. Gemäss SwissMedic sind diese Produkte als Lebensmittel zu beurteilen¹. Somit wird für die Beurteilung der Kieselerdeprodukte die FIV Liste 6 „Liste der Höchstkonzentrationen für Radionuklide“ herangezogen. Gemäss Art.2 Abs.4 der FIV bedeutet der Grenzwert die Höchstkonzentration, bei dessen Überschreitung das Lebensmittel für die menschliche Ernährung als ungeeignet gilt. In Anbetracht der zum Teil erheblichen Aktivitäten der Produkte wurde als zusätzliches Beurteilungskriterium die Strahlenschutzverordnung (StSV) zugezogen. Gemäss Art.2 Abs.2 StSV gilt die Verordnung nicht für Stoffe mit einer spez. Aktivität unterhalb der Freigrenze und einer Ortsdosisleistung von weniger als 0.1 $\mu\text{Sv/h}$, wenn nachgewiesen wird, dass Personen zu keiner Zeit eine effektive Dosis von mehr als 10 μSv pro Jahr akkumulieren werden. Umgekehrt gelten also Stoffe als radioaktiv, wenn bei deren Konsumation die Jahrsdosis von 10 μSv überschritten wird.

¹ Abgrenzungskriterien Arzneimittel – Lebensmittel bzw. Gebrauchsgegenstände. Bundesamt für Gesundheit, August 2008

Parameter	Beurteilung ²
Radionuklide der Gruppe 1: ^{224}Ra , ^{228}Th , ^{234}U , ^{235}U , ^{238}U	500 Bq/kg, Grenzwert
Radionuklide der Gruppe 2: ^{210}Pb , ^{210}Po , ^{226}Ra , ^{228}Ra , ^{230}Th , ^{232}Th , ^{231}Pa	50 Bq/kg, Grenzwert
Cäsium-Nuklide (^{134}Cs + ^{137}Cs)	10 Bq/kg, Toleranzwert
Effektive, jährlich akkumulierte Dosis	10 μSv ³

Probenbeschreibung

Das Angebot an Kieselerden hat sich im Vergleich zu 2008 kaum geändert. Es wurden mit einer Ausnahme dieselben Produkte erhoben wie vor zwei Jahren. Ein Produkt wurde aufgrund eines Produkterückzugs nicht mehr verkauft.

Herkunft	Anzahl Proben
Deutschland	5
Schweiz	2
Total	7

Prüfverfahren

Die natürlichen Radionuklide wurden, mit Ausnahme des ^{210}Po , in kalibrierten Probengefässen mit genau definierter Geometrie und Dichte mit dem Gammaskontrometer ausgezählt.

Die Nuklide ^{224}Ra , ^{228}Th bzw. ^{226}Ra konnten nach erfolgter Gleichgewichtseinstellung über die entsprechenden Folgenuklide $^{212}\text{Pb}/^{212}\text{Bi}$ bzw. $^{214}\text{Pb}/^{214}\text{Bi}$ indirekt bestimmt werden. ^{228}Ra steht im Gleichgewicht mit seinem Tochternuklid ^{228}Ac und kann deshalb der Aktivität des ^{228}Ac gleichgesetzt werden. In Bodenproben stehen die Urannuklide ^{238}U und ^{234}U mit den zwei kurzlebigen Nukliden ^{234}Th und $^{234\text{M}}\text{Pa}$ grundsätzlich ebenfalls im Gleichgewicht. Sie lassen sich indirekt durch diese kurzlebigen Nuklide bestimmen. In der nat. Zerfallskette des ^{235}U steht das radiologisch relevante Nuklid Actinium-227 (^{227}Ac). Dieses Nuklid steht im Gleichgewicht mit dem kurzlebigen Folgenuklid ^{227}Th , welches sich gammaspektrometrisch gut erfassen lässt. Der toxikologisch relevante Betastrahler Blei-210 (^{210}Pb) kann mit Gammaskontrometrie nur schlecht bestimmt werden, weshalb für eine Aktivitätsbestimmung die erzielbare Nachweisgrenze meist nicht ausreicht bzw. der statistische Messfehler entsprechend hoch ausfällt.

Für die Bestimmung des toxikologisch relevanten ^{210}Po wurden die Proben im Mikrowellenofen mit einem Salpetersäure/Wasserstoffperoxid-Gemisch aufgeschlossen. Das Polonium wurde anschliessend an einer Silberdisk abgeschieden und mit Alphaspektrometern (Silizium-Sperrschichtzähler) während 24 Stunden ausgezählt.

Ergebnisse

Die alpha- und gammaspektrometrischen Untersuchungen der Produkte ergaben folgende Befunde (geordnet nach Gruppen-Grenzwerten der FIV).

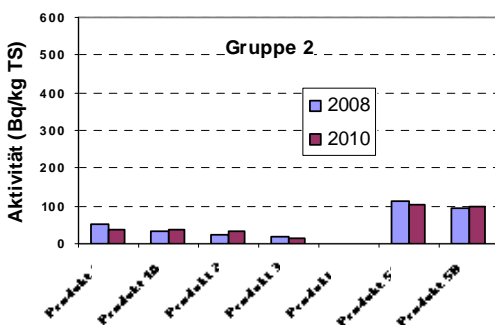
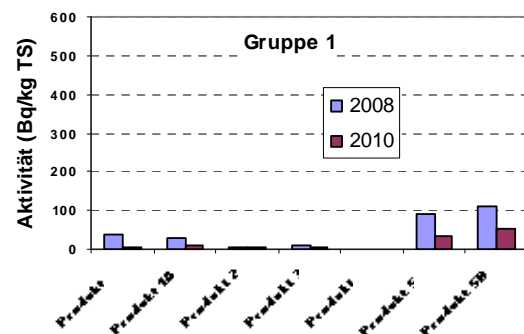
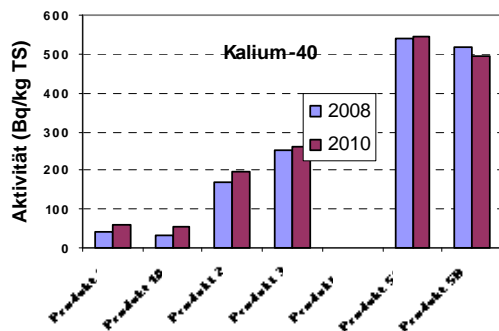
² Summengrenzwert für Lebensmittel von geringer Bedeutung (Fremd- und Inhaltsstoffverordnung, Liste Anhang 6).

³ Gemäss Strahlenschutzverordnung Art. 2. Abs.2 unterstehen Stoffe der StSV, wenn Personen durch dessen Aufnahme eine effektive Jahresdosis von mehr als 10 μSv akkumulieren. Da diese Dosis vermeidbar ist, indem man auf den Konsum des Produkts verzichtet, ist diese Dosis für den Grenzwert dosisrelevant (Art.34 Abs.2 Bst.c StSV).

Bezeichnung (Alle Werte in Bq/kg)	^{40}K	Natürliche Radionuklide	Natürliche Radionuklide
		Gruppe 1 Grenzwert: 500 Bq/kg	Gruppe 2 Grenzwert: 50 Bq/kg
Produkt 1 A	58 ± 20	14 ± 4	37 ± 54
Produkt 1 B	56 ± 12	19 ± 4	40 ± 12
Produkt 2	96 ± 20	14 ± 2	32 ± 20
Produkt 3	260 ± 30	7 ± 2	12 ± 6
Produkt 4	1 ± 4	< 1	< 1
Produkt 5 A	540 ± 56	64 ± 20	100 ± 64
Produkt 5 B	490 ± 44	97 ± 70	99 ± 52

Angabe des Gesamtmessfehlers (k=2).

- Bei den Produkten 5A und 5B waren ^{226}Ra und ^{228}Ra ausschlaggebend für die erhöhte Radioaktivität der Gruppe 2. Aufgrund des grossen Messfehlers lag jedoch in beiden Fällen keine statistisch abgesicherte Grenzwertüberschreitung vor, weshalb auf eine Beanstandung verzichtet wurde.
- Die ^{210}Po -Aktivitäten variierten zwischen 2 und 11 Bq/kg und waren verhältnismässig tief.
- Erwartungsgemäss konnten die künstlichen Gammastrahler des Cäsiums (^{134}Cs und ^{137}Cs) nicht nachgewiesen werden.
- Der Vergleich mit den Daten der 2008 erhobenen Muster derselben Produkte zeigt folgendes Bild:



Das ^{40}K -Muster ist bei allen Produkten unverändert, was darauf hindeutet, dass die Zusammensetzung der Produkte sich nicht verändert hat (Tonmineralienanteil). Ebenso sind die Gehalte der natürlichen Radionuklide der Gruppen 1 und 2 vergleichbar. Aufgrund des grossen Messfehlers können die Unterschiede bei den Produkten 5A und 5B der Gruppe 1 nicht interpretiert werden.

Dosisabschätzung

Grundlage für eine Dosisabschätzung ist die vorgeschlagene Anwendungsmenge pro Tag auf der Verpackung oder auf dem Beizettel des Produktes und einer Einnahme über ein Jahr. Mit Hilfe der nuklidspezifischen Ingestionsfaktoren (Anhang 3 der Strahlenschutzverordnung) und der Nuklidaktivitäten des Produkts wurde eine ungefähre Jahresdosis für jedes Produkt abgeschätzt.

- Die zulässige Jahresdosis beträgt nach Art.37 StSV für nichtberuflich strahlenexponierte Personen 1 mSv/a. Bei den Produkten 5A und 5B sind bei deren inneren Anwendung Jahresdosen von 0.02 bis 0.1 mSv zu erwarten, also maximal 10% des erlaubten Wertes. Diese Dosis wird erreicht bei täglicher Anwendung des Produkts während einem Jahr. Die Anwendung der anderen Produkte führt zu keiner nennenswerten Jahresdosis.

Massnahmen

Die untersuchten Proben entsprachen bezüglich der untersuchten Parameter den rechtlichen Vorgaben, sodass keine Massnahmen ergriffen werden mussten. Trotzdem wird Kieselerde gelegentlich wieder auf Radioaktivität untersucht.