

Version Überarbeitet am: Artikel-Nr.: Datum der letzten Ausgabe:

1.5 20.03.2025 310500 28.05.2024

Handelsname ALBERDINGK® Pharm. Rizinusöl Nativ Ph.Eur.

Artikel-Nr. 310500

INCI-Name RICINUS COMMUNIS OIL

CAS-Nr. 8001-79-4

REACh-reg.nr.

Firma Alberdingk Boley GmbH

Düsseldorfer Str. 53

47829 Krefeld, Deutschland

Telefon +4921515280

Email-Adresse trm@alberdingk-boley.de

1. Registrierstatus

Die Bestandteile des Produktes sind in folgenden Ländern gelistet

TCSI Ist auf der Liste oder erfüllt deren Voraussetzungen

TSCA Alle Substanzen sind im TSCA-Bestandsverzeichnis als

aktiv gelistet

AIIC Ist auf der Liste oder erfüllt deren Voraussetzungen

DSL Alle Bestandteile dieses Produkts sind auf der

kanadischen DSL- Liste

ENCS Ist auf der Liste oder erfüllt deren Voraussetzungen

ISHL Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht

KECI Ist auf der Liste oder erfüllt deren Voraussetzungen

PICCS Ist auf der Liste oder erfüllt deren Voraussetzungen

NZIoC Ist auf der Liste oder erfüllt deren Voraussetzungen

IECSC Ist auf der Liste oder erfüllt deren Voraussetzungen

Abkürzungen

TCSI Taiwan Chemical Substance Inventory (TCSI)

TSCA United States TSCA Inventory

AIIC Australian Inventory of Industrial Chemicals
DSL Canadian Domestic Substances List (DSL)



Version Überarbeitet am: Artikel-Nr.: Datum der letzten Ausgabe:

1.5 20.03.2025 310500 28.05.2024

ENCS Japan. ENCS - Existing and New Chemical Substances

Inventory

ISHL Japan. ISHL - Inventory of Chemical Substances
KECI Korea. Korean Existing Chemicals Inventory (KECI)
PICCS Philippines Inventory of Chemicals and Chemical

Substances (PICCS)

IECSC China. Inventory of Existing Chemical Substances in

China (IECSC)

NZIoC New Zealand. Inventory of Chemical Substances

2. REACH

Rechtsvorschrift Chemikalien REACH EU

Das Produkt ist nach Anhang V (9) der REACH-

Verordnung von der Registrierung

ausgenommen.

SVHCs (Substances of Very High

Concern)

Das Produkt enthält keine SVHC-Stoffe in

Konzentrationen $\geq 0.1\%$ (w/w).

Sollte zukünftig ein Bestandteil unserer Produkte als SVHC unter REACH eingestuft oder in die Substanzliste aus dem Anhang XIV aufgenommen werden, wird dieser Bestandteil

bei Konzentrationen >= 0.1% (w/w) in unseren Produkten in Abschnitt 3 des Sicherheitsdatenblatts aufgeführt. Jede diesbezügliche Änderung teilen wir unseren Kunden umgehend über das aktualisierte

Sicherheitsdatenblatt mit.

Beschränkungen nach Anhang XVII Für das Produkt und/oder dessen Bestandteile

liegen keine Verwendungsbeschränkungen nach Anhang XVII der REACH-Verordnung vor.

Rechtsvorschrift Chemikalien UK REACH

Unser Produkt ist von der Registrierung unter der Regulierung ausgenommen, da es die Ausnahmebedingungen in Anhang V erfüllt.

3. Informationen zu Inhaltsstoffen/Komponenten



Version Überarbeitet am: Artikel-Nr.: Datum der letzten Ausgabe:

1.5 20.03.2025 310500 28.05.2024

Unerwünschte oder eingeschränkte Stoffe

Dioxine Dieses Produkt entspricht den EU Regulierungen

1881/2006/EC, 2006/13/EC, 183/2005/EC und

225/2012/EC in Bezug auf den Gehalt an PCDDs, PCDFs

und Dioxin-ähnlichen PCBs.

Aflatoxine ALBERDINGK®Pharmazeutische Rizinusöle wurden seit

2006 regelmäßig auf den Gehalt an Aflatoxin B1, B2, G1 und G2 untersucht. Diese Analysen wurden und werden

auch in Zukunft einmal pro Jahr von einem

akkreditierten Institut durchgeführt. In allen Fällen waren die Gehalte dieser Aflatoxine unterhalb der

Bestimmungsgrenze (<0.1 µg/kg) mit zwei Ausnahmen: 2009: Aflatoxin B1 0.38 µg/kg; 2014: Aflatoxin B1 0.2 µg/kg. Dies ist weit unterhalb der erlaubten Grenzen der Regulierung (EU) Nr. 1881/2006 vom 19. Dezember 2006, worin Höchstgehalte für einige Kontaminanten in Lebensmitteln festgelegt wurden (max. 2.0 µg/kg Aflatoxin B1 für Ölsaaten). Als Großproduzent von Rizinusöl, welches als Hilfsstoff und als aktiver

pharmazeutischer Hilfsstoff (API) in Arzneimitteln verwendet wird, ist es für uns nicht möglich, den Aflatoxin Gehalt von jeder Charge zu bestimmen.

APEO Nicht im Produkt enthalten.

CMR-Stoffe Nicht im Produkt enthalten.

Formaldehyd Nicht im Produkt enthalten.

Ozonschicht abbauende Stoffe

Nicht im Produkt enthalten.

Phthalate Nicht im Produkt enthalten.

PFAS (Per- und polyfluorierte Verbindungen) inkl. PFOS und PFOA

Nicht im Produkt enthalten.

Melamin Nicht im Produkt enthalten.

Bisphenol A Nicht im Produkt enthalten.

Pestizide Der Gehalt an Pestizid-Rückständen in diesem Produkt

liegt unterhalb der Grenzen, welche die EU-Richtlinie

396/2005/EU und deren Nachträge angeben.

Latex Dieses Produkt enthält keinen natürlichen Latex oder

synthetischen Latex und wurde auch nicht damit

hergestellt.

Allergene Keine der in Anhang II der Verordnung (EU) Nr.



Version Überarbeitet am: Artikel-Nr.: Datum der letzten Ausgabe:

1.5 20.03.2025 310500 28.05.2024

1169/2011 aufgeführten Inhaltsstoffe werden eingesetzt

oder zugegeben.

VOC Nicht im Produkt enthalten.

Schwermetalle / RoHS

Schwermetalle Schwermetalle werden nicht absichtlich bei der

Produktion eingesetzt (Blei, Quecksilber, Cadmium, Chrom, Zink, Mangan, Cobalt, Vanadium, Zirkonium, Zinn, Arsen, Kupfer, Eisen, Nickel, Rhodium, Platin, Palladium, Molybdän, Iridium, Ruthenium, Osmium).

RoHS Es werden keine verbotenen Substanzen verwendet oder

absichtlich hinzugefügt, die in den Anwendungsbereich

der Verordnung 2011/65 EG und nachfolgenden

Änderungen fallen.

Konfliktmineralien Die Konfliktmineralien Tantal, Zinn, Wolfram und Gold

werden nicht absichtlich bei der Produktion eingesetzt.

4. Regularien Lebensmittelkontakt

Kunststoffverordnung Die Zusammensetzung des Produktes entspricht der

(10/2011/EU) derzeitig gültigen Verordnung.

FDA Regulation 21 CFR Die Zusammensetzung des Produktes entspricht der

175.105 derzeitig gültigen Verordnung.

FDA Regulation 21 CFR Die Zusammensetzung des Produktes entspricht der

175.300 derzeitig gültigen Verordnung.

FDA Regulation 21 CFR Die Zusammensetzung des Produktes entspricht der

178.3570 derzeitig gültigen Verordnung.

Swiss Ordinance Die Zusammensetzung des Produktes entspricht der

817.023.021 Annex X derzeitig gültigen Verordnung.

Bemerkungen Eine positive Bewertung des Produktes entbindet den

Lebensmittelkontakt Anwender nicht von der Pflicht, seine fertige

Formulierung hinsichtlich z.B. Migration testen zu lassen, um eine Eignung für die gewünschte Anwendung zu bestätigen. Falls die Produktkomponenten nicht alle in der Positivliste der entsprechenden Lebensmittelkontakt-Regularie aufgeführt sind, ist es evtl. möglich, die

Regularie aufgeführt sind, ist es evtl. möglich, die Eignung Ihres Produktes über die Durchführung von Migrationstest bei einem Fachinstitut prüfen zu lassen.

Mehr Informationen erhalten Sie auf Anfrage.



Version Überarbeitet am: Artikel-Nr.: Datum der letzten Ausgabe:

1.5 20.03.2025 310500 28.05.2024

GMP (Good Manufacturing

Practice)

Die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission vom 22. Dezember 2006 über gute Herstellungspraxis (GMP) für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, legt allgemeine Regeln fest um die Eignung des Materials oder des Gegenstandes für die beabsichtigte Verwendung sicher zu stellen. Nach Artikel

2 gilt diese Verordnung für alle Bereiche und für alle Stufen der Herstellung, der Verarbeitung und des Vertriebs von Materialien und Gegenständen zurück bis zur Herstellung der Ausgangsstoffe, diese jedoch ausgenommen. Die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006

behandelt hauptsächlich die Regeln zur

Qualitätssicherung des Fertigungsverfahrens, der

Rohstoffe, der Verarbeitungsprozesse,

Betriebseinrichtungen, Betriebsanlagen und der Qualitätskontrolle. Die Alberdingk Boley GmbH hat bereits Qualitätsmanagementsysteme implementiert wie

die Norm ISO 9001.

5. Sonstige Regularien

Nanopartikel Das Produkt enthält keine Nanopartikel.

Synthetische Das Produkt enthält keine synthetischen

Polymermikropartikel Polymermikropartikel.

Synthetische Das Produkt enthält keine synthetischen

Polymermikropartikel Polymermikropartikel.

Informationen zu BSE Dieses Produkt ist frei von BSE (Bovine Spongiforme

Enzephalopathie) und TSE (Übertragbare Spongiforme Enzephalopathie). Kein Material menschlichen oder

tierischen Ursprungs wird während des

Herstellungsprozesses eingesetzt. Das Material für die Primärverpackung ist kein von Tieren abgeleitetes Material und kein Material menschlichen oder tierischen Ursprungs kommt mit den Anlagenteilen in Berührung.

BASTA Wir bestätigen die Einhaltung aller BASTA Kriterien.

Halal Dieses Produkt wird gemäß allen Halal-Regularien/-

Restriktionen hergestellt. Wir verwenden im Prozess zur Herstellung unserer Ölprodukte keine tierischen Produkte

und auch keine tierischen Produkte in denselben Produktlinien, in denen wir Öle produzieren.

Kosher Dieses Produkt wird gemäß allen Kosher-Regularien/-



Version Überarbeitet am: Artikel-Nr.: Datum der letzten Ausgabe:

1.5 20.03.2025 310500 28.05.2024

Restriktionen hergestellt.

Nachwachsende Rohstoffe Das Produkt besteht ausschließlich aus Rizinusöl, das aus

der Saat von Ricinus Comunis L. (100 %

nachwachsender Rohstoff, bio-basiert) hergestellt wird. Die Rizinussaat wird ohne Wärmezusatz gepresst und nicht mit Lösungsmitteln extrahiert. Die Saat enthält

keine weiteren Bestandteile.

Tierversuche Zu diesem Produkt wurden seit mehr als 25 Jahren keine

Tierversuche mehr durchgeführt.

Informationen zu tierischen

Bestandteilen

Dieses Produkt ist frei von tierischen Inhaltsstoffen; es

wird nicht aus tierischer Herkunft hergestellt.

Informationen zu genmodifizierten Bestandteilen Dieses Produkt wurde nicht bzgl. GMO getestet. Wir bestätigen hiermit jedoch, dass die DNA vom rohen

Rizinusöl, welches der Ausgangsstoff der

ALBERDINGK® Rizinusöle und deren Derivate ist, seit 2000 regelmäßig bzgl. GMO analysiert wurde. Anhand

der Analysen wurden keine DNA Bestandteile genetisch modifizierter Rizinussaat in den Mustern

nachgewiesen.

6. Weitere Informationen

Haftungsausschluss Die Rohstoffe, die zur Herstellung unserer

pharmazeutischen Alberdingk®-Rizinusöle und deren Derivate verwendet werden, sind lebensmittelgeeignete

Rohstoffe. Die Untersuchungen zu möglichen

Kontaminationen mit in Abschnitt 3 genannten Stoffen wird nur einmal jährlich durchgeführt. Die Angaben entsprechen nach bestem Wissen unserem derzeitigen Kenntnisstand. Die Alberdingk Boley GmbH verpflichtet

sich nicht zur regelmäßigen Aktualisierung der Informationen. Der Kunde ist verantwortlich für die Einhaltung der regionalen und überregionalen

gesetzlichen Bestimmungen.