

Version 1.3	Überarbeitet am: 09.01.2024	Artikel-Nr.: 310400	Datum der letzten Ausgabe: 31.05.2023
----------------	--------------------------------	------------------------	--

Handelsname	ALBERDINGK® Pharm. Raffiniertes Rizinusöl DAB/Ph.Eur.
Artikel-Nr.	310400
INCI-Name	RICINUS COMMUNIS OIL
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)
ENCS	Japan. ENCS - Existing and New Chemical Substances Inventory

Version 1.3	Überarbeitet am: 09.01.2024	Artikel-Nr.: 310400	Datum der letzten Ausgabe: 31.05.2023
----------------	--------------------------------	------------------------	--

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 $\geq 0.1\%$ (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

Unerwünschte oder eingeschränkte Stoffe

Dioxine

Dieses Produkt entspricht den EU Regulierungen

Version 1.3	Überarbeitet am: 09.01.2024	Artikel-Nr.: 310400	Datum der letzten Ausgabe: 31.05.2023
----------------	--------------------------------	------------------------	--

	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. 1169/2011 aufgeführten Inhaltsstoffe werden eingesetzt oder zugegeben.

Version 1.3	Überarbeitet am: 09.01.2024	Artikel-Nr.: 310400	Datum der letzten Ausgabe: 31.05.2023
----------------	--------------------------------	------------------------	--

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 (10/2011/EU)	Die Zusammensetzung des Produktes entspricht der derzeit gültigen Verordnung.
FDA Regulation 21 CFR 175.105	Die Zusammensetzung des Produktes entspricht der derzeit gültigen Verordnung.
FDA Regulation 21 CFR 175.300	Die Zusammensetzung des Produktes entspricht der derzeit gültigen Verordnung.
FDA Regulation 21 CFR 178.3570	Die Zusammensetzung des Produktes entspricht der derzeit gültigen Verordnung.
Swiss Ordinance 817.023.021 Annex X	Die Zusammensetzung des Produktes entspricht der derzeit gültigen Verordnung.
Bemerkungen Lebensmittelkontakt	Eine positive Bewertung des Produktes entbindet den 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 Eignung Ihres Produktes über die Durchführung von Migrationstest bei einem Fachinstitut prüfen zu lassen. Mehr Informationen erhalten Sie auf Anfrage.
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.
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/-Restriktionen hergestellt.
Nachwachsende Rohstoffe	Das Produkt besteht ausschließlich aus Rizinusöl, das aus der Saat von Ricinus Communis 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.

Version 1.3	Überarbeitet am: 09.01.2024	Artikel-Nr.: 310400	Datum der letzten Ausgabe: 31.05.2023
----------------	--------------------------------	------------------------	--

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 Rizinussaaten 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.
--------------------	---