

Produktdatenblatt

Kaolin Pharma

1. Allgemeines

INCI

100 % Kaolin

Tierversuche

Kaolinit ist mit der EINECS 215-286-4 im Europäischen Altstoffverzeichnis (EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) aufgenommen. Es handelt sich damit um einen „alten Stoff“ im Sinne des Chemikaliengesetzes, der damit von einer Anmeldeverpflichtung vor dem Inverkehrbringen ausgenommen ist. Deshalb gab es auch keine Notwendigkeit zu Tests in Tierversuchen. Wir haben bis heute keine Tierversuche mit Kaolin Pharma durchgeführt.

Kinderarbeit

Die Herstellung von Kaolin Pharma erfolgt selbstverständlich ohne Kinderarbeit.

Herstellung

Kaolin Pharma wird durch eine nassmechanische Klassierung, einem anschließendem Bleichprozess, einer mechanischen und thermischen Entwässerung sowie durch eine Vermahlung unter Heißluft aus einer selektierten kaolinhaltigen Roherde einer deutschen Lagerstätte gewonnen.

REACH-Status

Kaolin Pharma ist als natürlich vorkommende Substanz von der Registrierungspflicht ausgenommen gemäß Anhang V.7.

Kaolin Pharma ist ein anorganischer Stoff und erfüllt nicht die Kriterien für PBT oder vPvB gemäß Anhang XIII

Einstufung und Kennzeichnung gemäß EU 67/548 und EU 1272/2008

keine

2. Unbedenklichkeiten

- BSE / TSE nach Richtlinie EMEA/410/01 Rev3
Kaolin Pharma wird ohne Stoffe tierischen Ursprungs in einem nassmechanischen Aufbereitungsprozess aus mineralischen Rohstoffen gewonnen. Die Anwesenheit von BSE / TSE-Erregern kann ausgeschlossen werden.
- GMO / GVO nach Richtlinie 1829 und 1830/2003
Kaolin Pharma wird ohne Verwendung gentechnisch veränderter Organismen in einem nassmechanischen Aufbereitungsprozess aus mineralischen Rohstoffen gewonnen. Die Anwesenheit GMO/GVO kann ausgeschlossen werden.
- Restlösemittel nach Richtlinie ICH/283/95
Kaolin Pharma wird ohne Anwendung von Lösemitteln in einem nassmechanischen Aufbereitungsprozess aus mineralischen Rohstoffen gewonnen. Die Anwesenheit von Restlösemitteln kann ausgeschlossen werden.
- Nährwertangaben / Vegan
Nicht relevant, da es sich bei Kaolin Pharma um einen rein mineralischen Stoff handelt
- Aflatoxine nach Richtlinie 1881/2006
Kaolin Pharma wird ohne Stoffe pflanzlichen Ursprungs in einem nassmechanischen Aufbereitungsprozess aus mineralischen Rohstoffen gewonnen. Die Anwesenheit von Aflatoxinen kann ausgeschlossen werden.
- Pestizide nach Richtlinie 396/2005
Kaolin Pharma wird ohne Stoffe pflanzlichen Ursprungs in einem nassmechanischen Aufbereitungsprozess aus mineralischen Rohstoffen gewonnen. Die Anwesenheit von Pestiziden kann ausgeschlossen werden.
- Dioxin nach Richtlinie 1881/2006
Alle bisher durchgeführten Messungen ergaben Gehalte an PCDD/F („Dioxin“), die unter der Nachweisgrenze liegen.
- Allergen nach Richtlinie 1169/2011
Kaolin Pharma enthält keine Allergene im Sinne der Richtlinie 1169/2011, Art. 9 und Anhang II
- Einschränkungen nach EU-Richtlinie 1223/2009
Kaolin Pharma ist nicht in der Liste der Stoffe in Anhang II und III enthalten (Liste der Stoffe, die in kosmetischen Mitteln verboten sind oder Einschränkungen unterliegen)

Strahlungsfreiheit

Wie bei jedem natürlichen Stoff ist auch bei Kaolin Pharma eine geringe natürliche Strahlung nachweisbar. Nicht nachweisbar sind künstliche Radionuklide. Eine Behandlung mit ionisierender Strahlung findet nicht statt.

Schwermetalle

Kaolin Pharma erfüllt die Anforderungen der aktuell gültigen Pharm. Eur. hinsichtlich der extrahierbaren Schwermetalle. Dies wird für jede Charge einzeln überprüft.

Asbest

Kaolin Pharma enthält kein Asbest.

CMR-Stoffe

Kaolin Pharma enthält keine CMR-Stoffe gemäß Richtlinie EG 1272/2008

Fructose

Bei der Produktion von Kaolin Pharma wird keine Fructose verwendet, diese ist auch nicht Bestandteil des eingesetzten Rohstoffes.

Palmöl

Bei der Produktion von Kaolin Pharma wird kein Palmöl verwendet, dies ist auch nicht Bestandteil des eingesetzten Rohstoffes.

Melamin

Bei der Produktion von Kaolin Pharma wird kein Melamin verwendet, dies ist auch nicht Bestandteil des eingesetzten Rohstoffes.

Gluten

Kaolin Pharma enthält kein Gluten.

Latex

Kaolin Parma enthält keinen Latex.

3. Konformität

Konformität zur Richtlinie 231/12

Kaolin Pharma entspricht nicht dem Kaolin E559 gemäß der Richtlinie 231/12.

Konformität 10/2011 EC

- CFM Substanz Nummer 410
- als Zusatzstoff oder Hilfsstoff zugelassen zur Herstellung von Kunststoffen
- spezifische Migrationslimits nicht festgelegt
- weitere Einschränkungen nicht festgelegt

- Empfehlungen des BfR
Konform zur Empfehlung XXXVI des BfR
- FDA-Zulassung mit §§
21 CFR Ch. I, §§ 176.170 und 176.180
- Konformität Anhang I und VI der Schweizer BedarfsgegenständeVO (SR 817.023.21.)
Kaolin (CAS 1332-58-7) ist im Anhang 1 als Additiv zugelassen

Registrierungsstatus

USA	TSCA	ja	
EU	EINECS	ja	310-194-1
Australien	AICS	ja	
Canada	DSL	ja	
Korea	ECL	ja	9206-631
Korea	KECI	ja	KE-21772
Japan	ENCS/ISHL	ja	(1)-20
China	IECSC	ja	
Philippinen	PICCS	ja	
Neuseeland	NZIoC	ja	
Taiwan	TCSI	ja	

4. Sonstige Angaben

- Konservierung
Kaolin Pharma wird ohne Verwendung von Konservierungsmitteln hergestellt. Eine Bestrahlung mit ionisierender Strahlung findet nicht statt.
Der Gehalt an TYMC und TAMC entspricht den Anforderungen der Ph.Eur.
- Halal / Kosher

Kaolin Pharma wird über eine nassmechanische Aufbereitung aus einer primären Kaolinlagerstätte gewonnen. Die Anwesenheit von Alkohol bzw. von Unreinheiten (wie z.B. Schweine-DNA) ist ausgeschlossen. Diese Produkte werden auch im Aufbereitungsprozess keinesfalls eingesetzt
- Nanomaterial
Kaolin Pharma ist kein Nanomaterial entsprechend der Definition 2011/696/EU.

ISO 16128 Standard

Natural index: 1
Organic index 0

Natrural origin index 1
Organic origin index 0