



www.gildewerk.com

FICHE DE DONNEES DE SECURITE / MATERIAL SAFETY DATA SHEET

HUILE DE RICIN PHARMACEUTIQUE / PHARMACEUTICAL CASTOR OIL

Règlement (UE) n° 453/2010 modifiant le Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)	
Date de création de la présente fiche : 01/10/08	Date de révision : 01/08/2018

1. Identification de la substance/préparation et de la société

1.1. Identification de la substance : **Huile de ricin pharmaceutique conforme à la Pharmacopée Européenne en vigueur**

Numéro d'enregistrement : Ce produit est exempt d'enregistrement conformément à l'Annexe V, paragraphe 9 du Règlement (CE) n° 1907/2006

1.2. Utilisation : matière première pour la fabrication de produits cosmétiques et pharmaceutiques (excipient).

1.3. Identification de la société : Gildewerk B.V.

A Hofmanweg 41 NL-2031 BH Haarlem

+31-23-5322255 holland@gildewerk.com

2. Identification des dangers

2.1 Classification

Classification selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP):

Non classé.

2.2 Étiquetage

Éléments d'étiquetage selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP):

Néant

2.3 Autres dangers

Inhalation : non dangereux
Contact avec la peau : non dangereux
Ingestion : non dangereuse
Contact avec les yeux : non dangereux

Regulation (EU) n° 453/2010 amending Regulation (EC) n° 1907/2006 (REACH)	
Date of creation of this sheet : 10/01/08	Date of revision : 08/01/2018

1. Identification of the substance / preparation and the company

1.1. Identification : **Pharmaceutical castor oil conform to the European Pharmacopoeia**

Registration number: This product is according to Annex V, paragraph 9 of Regulation (EC) n° 1907/2006, exempted from registration.

1.2 Use : raw material for cosmetic and pharmaceutical products (excipient).

1.3 Supplier name: Gildewerk B.V.

A Hofmanweg 41 NL-2031 BH Haarlem

+31-23-5322255 holland@gildewerk.com

2. Hazard identification

2.1 Classification

Classification according to Regulation (EC) n° 1272/2008 (CLP):

Not classified

2.2 Label elements

Labeling according to Regulation (EC) n° 1272/2008 (CLP):

No labeling applicable

2.3 Other hazards

Inhalation : not dangerous
Skin contact : not dangerous
Ingestion : not dangerous
Eye contact : not dangerous

En cas de fuites des chaussures anti-dérapantes sont nécessaires pour prévenir les chutes par glissade.

3. Composition/informations sur les composants

Composition chimique : Extraits de *Ricinus communis* et leurs dérivés physiquement modifiés, constitués principalement des glycérides des acides gras de *Ricinus communis*.

N° CAS : 8001-79-4

INCI et n° EINECS : *Ricinus communis (castor) seed oil* / 232-293-8

4. Premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours

Un examen médical n'est pas nécessaire.

Inhalation : l'inhalation n'est pas une voie pertinente d'exposition compte tenu de l'aspect physique et/ou de la composition.

Contact avec la peau : laver à l'eau et au savon les parties exposées.

Contact avec les yeux : laver délicatement à l'eau œil bien ouvert.

Ingestion : Si la personne est consciente, rincer la bouche à l'eau. Ne pas provoquer le vomissement sans avis médical.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas de données supplémentaires

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas de données supplémentaires

5. Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction recommandés : poudre CO₂, mousse, poudre extinctrice,

5.2 Moyens d'extinction à éviter : ne jamais diriger un jet d'eau sur la masse en combustion.

5.3 Equipement spécial de protection : porter un appareil de protection respiratoire et un vêtement de protection approprié.

6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles : pas de précaution spéciale nécessaire.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement : ne pas laisser écouler dans les égouts et les canalisations.

6.3 Méthodes de nettoyage : les petits débordements peuvent être absorbés avec des chiffons ou de la sciure de bois, évacués avec de l'eau, dégraissés avec des produits sodiques.

Les débordements plus importants peuvent être pompés.

In case of leakage non-skidding shoes are required to prevent falls and sliding.

3. Composition and information on ingredients

Chemical composition: glycerol triester and fatty acids

CAS number : 8001-79-4

INCI Name and EINECS number : *Ricinus communis (castor) seed oil* / 232-293-8

4. First aid measures

4.1 Description of first aid measures

A medical examination is not necessary.

Inhalation: Inhalation is not a pertinent exposure route for the product due to this physical aspect and/or its composition.

Skin contact: Liberally bathe affected body parts with water and soap.

Eye contact: Rinse out carefully with plenty of water with the eyelid held wide open.

Ingestion: If the person is conscious, rinse mouth with water. Do not induce vomiting without medical advice.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

No data / information available

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No data / information available

5. Fire - Fighting measures

5.1 Extinguishing media: carbon dioxide, foam, dry chemical powder.

5.2 Unsuitable extinguishing media: water

5.3 Special protective equipment: use a protecting clothing and self - contained breathing equipment.

6. Accidental release measures

6.1 Personal precautions: no special precautions required.

6.2 Environmental precautions: Avoid discharge into drinking water supplies, waste water or soil.

6.3 Methods for cleaning up: small spills and residues may be absorbed with material such as cloth or sawdust, washed away with water and cleaned with sodic products.

Larger spillage may be pumped.

7. Manipulation et stockage

- 7.1. Manipulation : pas de précaution spéciale nécessaire. Utiliser des flexibles contact alimentaire.
- 7.2. Stockage : Dans un local frais. Stocker dans le fût ou le container d'origine plein et fermé pour éviter les excès d'oxydation.
- 7.3. Utilisation(s) particulière(s) : non

8. Contrôle de l'exposition/protection individuelle

Équipement spécial de protection non nécessaire.

- 8.1. Valeurs limites d'exposition : néant
- 8.2. Contrôles de l'exposition : néant

9. Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations générales :

- aspect : voir fiche technique
- odeur : voir fiche technique
- couleur : voir fiche technique

9.2. Informations importantes relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement :

- pH : non applicable
- point/ intervalle d'ébullition : non déterminé
- point éclair : 285°C
- limite d'explosivité : non déterminé
- pression de vapeur (à 20°C) : non déterminé
- pression de vapeur (à 50°C) : non déterminé
- densité relative : voir fiche technique
- solubilité : peu soluble dans l'alcool à 96 %, miscible à l'éther de pétrole
- viscosité à 20° C : 950 – 1100 cP
- coefficient de partage n-octanol/eau : non déterminé

9.3. Autres informations :

- température d'auto inflammation : >300°C

10. Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Produit stable dans les conditions normales.

10.2 Stabilité chimique

Produit stable

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Pas d'information disponible

10.4 Conditions à éviter :

Conditions à éviter : chauffage à plus de 60 °C en usage cosmétique, lumière et oxygène de l'air pouvant induire la dégradation et l'oxydation de la substance.

10.5 Matières à éviter :

Pas d'information disponible

7. Handling and storage

- 7.1. Handling: no special precautions necessary. Use food contact hose pipes.
- 7.2. Storage: Keep in a cool place. Store in the original full closed drum or container to prevent over oxidation.
- 7.3. Special use (s) : None

8. Exposure controls and personal protection

No special protecting equipment required.

- 8.1. Occupational exposure limit : not applicable
- 8.2. Exposure controls : not applicable

9. Physical data and chemical properties

9.1 General information:

- form : see technical data sheet
- odour : see technical data sheet
- colour : see technical data sheet

9.2. Important information on health, security and environment

- pH : not applicable
- initial boiling point [°C]: undetermined
- flash point : 285°C
- explosion limits : undetermined
- vapour pressure [20°C] : undetermined
- vapour pressure [20°C] : undetermined
- density : see technical data sheet
- solubility : slightly soluble in ethanol (96%), miscible with light petroleum
- viscosity at 20°C : 950 – 1100 cP
- Log P octanol / water at 20°C : undetermined

9.3. Other information

- autoignition temperature : >300°C

10. Stability and Reactivity

10.1. Reactivity

Stability: stable under normal conditions.

10.2. Chemical stability

The product is stable.

10.3. Possibility of hazardous reactions

No data / information available

10.4. Conditions to avoid

Heating at more than 60°C (cosmetic use), light and the oxygen of the ambient air: degradation and oxidation of the substance.

10.5. Incompatible materials

No data / information available

10.6 Produits de décomposition dangereux :
Pas d'information disponible

11. Informations toxicologiques

Produit non toxique à usage cosmétique et pharmaceutique (excipient).
Toxicité aiguë : pas de toxicité aiguë à craindre contenu de la composition du produit
Toxicité chronique : pas de toxicité chronique potentielle

Voies d'exposition :

- Inhalation : pas d'effet connu dans les conditions normales d'utilisation
- Contact avec la peau : pas d'effet connu
- Contact avec les yeux : pas d'effet connu dans les conditions normales d'utilisation
- Ingestion : pas d'effet connu dans les conditions normales d'utilisation
- Effets CMR (Carcinogène, Mutagène, toxique pour la Reproduction) : non carcinogène, non mutagène, non toxique pour la reproduction

12. Informations écologiques

12.1 Toxicité : Aucune étude n'a été menée pour le moment. Aucun problème écologique n'est à craindre tant que le produit est manipulé et utilisé avec précaution.

12.2. Persistance et dégradabilité : produit totalement biodégradable mais riche en DBO.

12.3. Potentiel de bioaccumulation : information non disponible

12.4. Mobilité : information non disponible

12.5. Résultat de l'évaluation PBT et vPvB : information non disponible

12.6. Autres effets nocifs : information non disponible

13. Considérations relatives à l'élimination

13.1. Dispositions relatives aux déchets

Absorber le produit avec du papier, du chiffon ou de la sciure de bois et jeter dans une poubelle appropriée.

Rejet dans la nature : interdit

13.2. Méthodes d'élimination : Jeter dans une poubelle appropriée.

13.3. Emballage souillé : observer la réglementation locale.

14. Informations relatives au transport

Produit non dangereux

Classification : non classifié en ADR (route, directive 94/55/CE), RID (rail, directive 96/49/CE), IMDG (mer), ICAO/IATA (air).

Transport en fût ou en citerne alimentaire.

10.6. Hazardous decomposition products
No data / information available

11. Toxicological information

Non toxic product : pharmaceutical (excipient) and cosmetic.
Acute toxicity: No acute toxicity is to be feared regarding the product.
Chronic toxicity: No potential chronic health effect needs to be considered.

Information on the likely routes of exposure:

- Inhalation : No known acute effect in normal conditions of use
- Dermal contact: No known effect.
- Eyes contact: No known effect.
- Ingestion : No known acute effect in normal conditions of use
- CMR effects (Carcinogenicity, Mutagenicity and toxicity for Reproduction): non carcinogenic, non mutagenic, no toxic for reproduction

12. Ecological information

12.1. Toxicity: No study has been carried out for the moment. No ecological problems are to be expected when the product is handled and used with due care and attention.

12.2. Degradability: completely biodegradable but rich in DBO

12.3. Bioaccumulation potential: No data / information available

12.4. Mobility : No data / information available

12.5 Results of PBT and vPvB assessment: No data / information available

12.6 Various harmful effects : No data / information available

13. Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

Absorb the oil with material such as cloth, paper or sawdust and throw it in an appropriate waste bin.

Disposal in nature: forbidden.

13.2. Elimination of the product residues: throw in an appropriate waste bin.

13.3. Dirty packaging: observe local regulations.

14. Transport information

Not dangerous product

Classification: not classified in ADR (road, directive 94/55/CE), RID (rail, directive 96/49/CE), IMDG (sea), ICAO/IATA (air).

Transportation in drums or food tanks.

15. Informations réglementaires

Règlement (CE) n°1272/2009 (CLP): le produit n'est pas classé comme dangereux, le produit ne fait l'objet d'aucun étiquetage de danger.

Classe de danger pour l'eau : non dangereux pour l'eau.

16. Autres informations

La présente fiche de données de sécurité complète la fiche technique mais ne constitue pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donne pas lieu à un rapport juridique contractuel. Les renseignements sont donnés de bonne foi sur la base de l'état actuel des connaissances du produit. L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuels encourus lorsque le produit est utilisé à d'autres fins que l'usage pour lequel il a été prévu.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur lors de la manutention, du stockage et de la mise en œuvre du produit, de se référer aux textes réglementaires en vigueur concernant la protection des travailleurs et de l'environnement.

15. Regulatory information

Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP): product no classified as hazardous, no labeling applicable

Water endangering class: not water endangering.

16. Other information

This material safety data sheet completes the specification sheet but does not constitute a guarantee of the properties of the product and is not a contractual legal report. The information is given in good faith on the basis of our best knowledge of the product. However, we cannot accept responsibility or liability for any consequences arising from its use.

We caution the users against the incurred possible risks when the product is used at other ends than the use for which it was initially planned.

It is the user's responsibility during handling, storage and product use to consult the main regulatory texts in force regarding workers and environment protection.