



azienda chimica e farmaceutica

DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto UREA USP

Codice Prodotto 002429

Revisione N. 0 (09/07/2018)

Nome INCI / <i>INCI Name</i>	Urea
Nome INCI USA / <i>INCI Name USA</i>	Urea
CAS / CAS N.	57-13-6
EINECS / ELINCS	200-315-5
Composizione / <i>Composition</i>	100% Urea

Origine del prodotto / *Product Origin:*

- ☐ Animale / *Animal*
- ☐ Vegetale / *Vegetable*
- ☐ Minerale / *Mineral*
- ☒ Sintetica / *Synthetic*
- ☐ Da processi tecnologici (fermentazione, idrolisi...)
From technological process (fermentation, hydrolysis..)
- ☐ Altro / *Other*

Restrizioni presenti negli allegati CITES / *Restrictions listed in CITES Annex*

☐ Sì / *Yes*

☒ No

Se sì, specificare / *If yes, specify:*



azienda chimica e farmaceutica

DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto UREA USP
Codice Prodotto 002429

Revisione N. 0 (09/07/2018)

Informazioni sul processo produttivo / Information on manufacturing process:

• **ADDITIVI / IMPUREZZE / ADDITIVES/IMPURITIES:**

Additivo / Additives	NO*	SI / YES		
		Nome Sostanza / Substance Name	CAS / CAS N.	Contenuto / Content
Ammine / Nitrosammine <i>Amines / Nitrosamines</i>	X			
Antiossidanti / Antioxidants	X			
Conservanti / Preservatives	X			
Sequestranti / Sequestrants	X			
1,4 – Diossano / 1,4 – Dioxane	X			
Ftalati / Phthalates	X			
Lattice / Latex	X			
Ossido di Etilene / Ethylene Oxide	X			
Olio di palma / Palm Oil	X			
Pesticidi / Pesticides	X			
Glutine / Gluten	X			
Lattosio / Lactose	X			
Idrocarburi Policiclici Aromatici / <i>Polycyclic aromatic hydrocarbon</i>	X			
Solventi Residui / Residual Solvents	X			
Altro (Specificare) / Other (Specify)	X			

*: Per le impurezze elencate come assenti: al meglio delle nostre attuali conoscenze in merito alle materie prime utilizzate e al processo produttivo, non è attesa la presenza di tali sostanze.

Non vengono condotti test analitici a sostegno di questa affermazione.

* : For the impurities listed as absent: to the best of our present knowledge about raw materials and manufacturing process, the presence of these substances is not expected.

No analytical testing has been conducted in support of this statement.



azienda chimica e farmaceutica

DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto UREA USP

Codice Prodotto 002429

Revisione N. 0 (09/07/2018)

La superficie delle perle di Urea USP è trattata con methylene diurea per migliorare le proprietà di stoccaggio. Quindi formaldeide è chimicamente legata come methylene diurea è presente in concentrazioni approssimative di 100-150 ppm. /

The surface of Urea USP pearls is treated with methylene diurea to improve storage properties. Therefore formaldehyde chemically bonded as methylene diurea is present in concentrations of 100-150 ppm.



azienda chimica e farmaceutica

DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto UREA USP

Codice Prodotto 002429

Revisione N. 0 (09/07/2018)

Informazioni regolatorie aggiuntive / Regulatory informations:

- **ANIMAL TESTING** (Art. 18 del Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici) / **ANIMAL TESTING** (Art. 18 Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products):

Conformità (non testato su animali, per fini cosmetici, dopo 11 Marzo 2009) / *Compliance (not tested on animals, for cosmetic purposes, after March 11, 2009)*

☒ Si / Yes ☐ No

- **CMR:**

Se il prodotto contiene sostanze classificate CMR di categoria 1 A, 1 B, 2, ai sensi dell'allegato VI, parte 3 del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), in concentrazioni maggiori o uguali al limite di concentrazione specifico o generico della sostanza, questi sono riportati in scheda di sicurezza, in conformità con l'Art. 11 del Regolamento (CE) n. 1272/2008.

If the product contains substances classified CMR (1 A, 1 B, 2) according to Part 3 of Annex VI, Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP), in concentrations equal to, or greater than generic or specific concentration limits, these substances are listed in MSDS in compliance with Art. 11, Regulation (EC) No 1272/2008.



azienda chimica e farmaceutica

DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto UREA USP

Codice Prodotto 002429

Revisione N. 0 (09/07/2018)

- **NANOMATERIALI** (Articolo 2.1.k (Capo I) del Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici) / **NANOMATERIAL** (Art. 2.1.k (Chapter I) Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products):

“Nanomateriale: ogni materiale insolubile o biopersistente e fabbricato intenzionalmente avente una o più dimensioni esterne, o una struttura interna, di misura da 1 a 100 nm” / “*Nanomaterial: insoluble or biopersistent and intentionally manufactured material with one or more external dimensions, or an internal structure, on the scale from 1 to 100 nm.*”

Classificazione del prodotto come nanomateriale secondo tale definizione / *Classification of the product as nanomaterial according to this definition*

☐ Si / Yes ☒ No

- **ALLERGENI COSMETICI** (Allegato III (N. 67-92) del Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici) / **COSMETIC ALLERGENS** (Annex III (N. 67-92) of Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products):

Il prodotto / *The product:*

☐ contiene / *contains*

☒ non contiene / *does not contain*

Specificare / *Specify:*



azienda chimica e farmaceutica

DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto UREA USP

Codice Prodotto 002429

Revisione N. 0 (09/07/2018)

- **BSE / TSE (Regolamento (CE) n. 220/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio) / BSE /TSE (Regulation (EC) No 220/2009 of the European Parliament and of the Council):**

Il prodotto / *Product*:

☒ è di origine non bovina, pertanto esente dal rischio BSE / TSE / *it is of non - bovine origin and so exempt from BSE / TSE risk.*

☐ è di origine bovina / *it is of bovine origin.*

Solo in quest'ultimo caso, specificare / *Only in this last case, specify:*

- ✓ Specie animale / *Animal specie:*
- ✓ Organi utilizzati / *Utilized organs:*
- ✓ Paese di provenienza / *Country of origin:*

- **OGM (Regolamenti (CE) n. 1829/2003, n. 1830/2003 e della Direttiva Europea 2001/18/EC) / GMO (Regulations (CE) No 1829/2003, No 1830/2003 and European Directive 2001/18/EC).**

Il prodotto / *Product*:

☐ contiene / *contains*

☒ non contiene / *does not contain*



azienda chimica e farmaceutica

DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto UREA USP

Codice Prodotto 002429

Revisione N. 0 (09/07/2018)

- **Trattamento con radiazioni ionizzanti / *Treatment with ionizing radiations:***

Il prodotto / *Product:*

☐ è stato trattato / *has been treated*

☒ non è stato trattato / *has not been treated*

- **Metodo produttivo / *Manufacturing process:***

Urea USP è ottenuta mediante reazione di ammoniaca (NH_3) con anidride carbonica (CO_2). /

Urea USP is obtained through reaction of ammonia (NH_3) with carbonium dioxide (CO_2).