



azienda chimica e farmaceutica

## DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto ACIDO SALICILICO EP

Codice Prodotto 009279

Revisione N. 2 (08/06/2022)

Nome INCI / <i>INCI Name</i>	Salicylic acid
Nome INCI USA / <i>INCI Name USA</i>	Salicylic acid
CAS / CAS N.	69-72-7
EINECS / ELINCS	200-712-3
Composizione / <i>Composition</i>	100% Salicylic acid

### 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*

☐ Si / *Yes*

☒ No

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

### • Paese di origine / *Country of origin*

Francia / *France*



azienda chimica e farmaceutica

## DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto ACIDO SALICILICO EP

Codice Prodotto 009279

Revisione N. 2 (08/06/2022)

### Informazioni sul processo produttivo / Information on the manufacturing process:

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

Additivo / Additives	NO*	SI / YES		
		Nome Sostanza / Sustance Name	CAS / CAS N.	Contenuto / Content
Ammine / Nitrosammine <i>Amines / Nitrosamines</i>	X			
Antiossidanti / Antioxidants	X			
Conservanti / Preservatives	NA	Salicylic acid (Annex V of Cosmetic Regulation (CE) No. 1223/2009 )	69-72-7	ca. 100%
Sequestranti / Sequestrants	X			
1,4 – Diossano / 1,4 – Dioxane	X			
Formaldeide e cessori di formaldeide / Formaldehyde and formaldehyde releasers	X			
Diossina / Dioxin	X			
Ftalati / Phthalates	X			
Lattice / Latex	X			
Ossido di Etilene / Ethylene Oxide	X			
Melamina / Melamine	X			
Olio di palma / Palm Oil	X			
Pesticidi / Pesticides	Not expected			
Glutine / Gluten	X			
Lattosio / Lactose	X			
Solventi Residui / Residual Solvents	Complies with Ph. Eur. 5.4			
Metalli pesanti / Heavy metals		ICH Q3D Step 4 December 2013, EMA/CHMP/SWP/2000 Guideline on the specification limits for residues of metal catalysts or metal reagents, last updated 1 September		Compliant



azienda chimica e farmaceutica

## DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto ACIDO SALICILICO EP

Codice Prodotto 009279

Revisione N. 2 (08/06/2022)

		2008, USP <232> and <233> version 39.		
Altro (Specificare) / Other (Specify)		Phenol annex II/1175	108-95-2	< 0,01%

\*: 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 sempre 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.*

*Not always analytical testing has been conducted in support of this statement.*

### 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:**

Acido Salicilico è classificato Repr. 2 ed è presente nell'Allegato VI del CLP (Regolamento (CE) N. 1272/2008). / *Salicylic acid is classified as Repr. 2 and it is listed in Annex VI of CLP (Regolamento (CE) N. 1272/2008).*

Contiene / *It contains:* **Phenol** (CAS N. 108-95-2), Muta.2: < 0.01% (typical level of 60 ppm)

- **SVHC Candidate List (Art. 59 REACH) update 16/04/2022**

Il prodotto non contiene sostanze SVHC in quantità  $\geq$  a 0.1% / *The product does not contain SVHC substances in quantity  $\geq$  0.1 %*



azienda chimica e farmaceutica

## DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto ACIDO SALICILICO EP

Codice Prodotto 009279

Revisione N. 2 (08/06/2022)

- **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*

Specificare / *Specify:*

☒ non contiene / *does not contain*

- **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):



azienda chimica e farmaceutica

## DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto ACIDO SALICILICO EP

Codice Prodotto 009279

Revisione N. 2 (08/06/2022)

Il prodotto / *The 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 / *The product:*

☐ contiene / *contains*

☒ non contiene / *does not contain*

- **EU Cosmetic Regulation 1223 / 2009**

Nessuna delle sostanze citate nell'allegato II della direttiva è presente nel nostro acido salicilico ad eccezione del Fenolo (allegato II/1175). Il Fenolo è il materiale di partenza dell'acido salicilico, quindi la sua assenza nell'acido salicilico è **tecnicamente inevitabile.** / *None of the substances mentioned in annex II of the directive are present in our salicylic acid with the exception of phenol (Annex II/1175). Phenol is the starting material of salicylic acid, therefore its absence in salicylic acid is technically unavoidable.*



azienda chimica e farmaceutica

## DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto ACIDO SALICILICO EP

Codice Prodotto 009279

Revisione N. 2 (08/06/2022)

Il contenuto di Fenolo nell'acido salicilico viene misurato sistematicamente in acido salicilico di grado farmaceutico e grado purificato mediante HPLC. Il fenolo è limitato a: - 0,01 % in acido salicilico di grado farmaceutico con un livello tipico di 60 ppm. / *The content of phenol in salicylic acid is systematically measured in salicylic acid pharmaceutical grade and purified grade by HPLC.*

Il Fenolo è limitato a: / *Phenol is limited to:*

- 0,01 % in acido salicilico di grado farmaceutico con un livello tipico di 60 ppm

- *0.01 % in salicylic acid pharmaceutical grade with a typical level of 60 ppm*

- **California proposition 65**

Il prodotto non è presente negli elenchi / *The product is not listed*

- **NAGOYA PROTOCOL: Statement of Compliance with the Due Diligence requirements of Regulation (EU) No 511/2014 (EU CM-ABS Regulation)**

Il prodotto è stato sviluppato attraverso l'utilizzo di risorse genetiche e/o di una conoscenza tradizionale associata? / *Was the product developed through the use of genetic resources and / or associated traditional knowledge?*

☐ Si / Yes    ☒ No

- **HALAL / KOSHER**

Certificato / *Certified*

- **VEGAN**

Idoneo, non certificato / *Suitable, not certified*



azienda chimica e farmaceutica

## DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto ACIDO SALICILICO EP

Codice Prodotto 009279

Revisione N. 2 (08/06/2022)

- ECOCERT- NATRUE - COSMOS**

L'acido salicilico non è un ingrediente approvato ECOCERT ma è nell'elenco positivo ECOCERT degli ingredienti sintetici autorizzati, che non impediscono la certificazione ECOCERT per il prodotto cosmetico se l'acido salicilico viene utilizzato come conservante all'interno del prodotto finito. / *Salicylic acid is not an approved ECOCERT ingredient but it is on the ECOCERT positive list of authorized synthetic ingredients, which do not prevent the ECOCERT certification for the cosmetic product if salicylic acid is used as a preservative inside the finished product.*

L'acido salicilico non è una materia prima approvata NATRUE ma è considerato un conservante identico alla natura e può essere utilizzato senza impedire la certificazione NATRUE del prodotto cosmetico finito. / *Salicylic acid is not an approved NATRUE raw material but it is considered as a nature-identical preservative and it may be used without preventing the NATRUE certification of the finished cosmetic product.*

Il prodotto non è certificato COSMOS APPROVED / *The product is not COSMOS APPROVED certified*

- ISO 16128**

In Natural Index	Ino Natural Origin Index	Io Organic Index	loo Organic Origin Index
0,00	0,00	0,00	0,00

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

☐ è stato trattato / *has been treated*

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



azienda chimica e farmaceutica

## DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

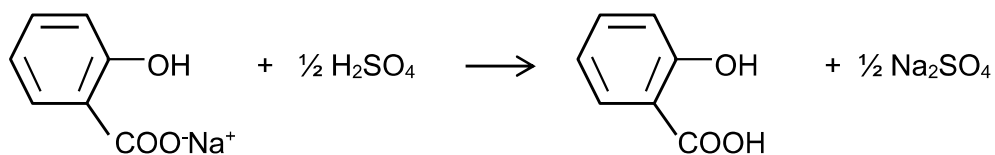
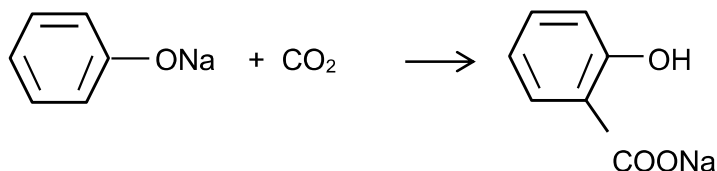
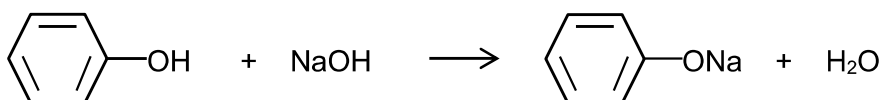
Prodotto ACIDO SALICILICO EP

Codice Prodotto 009279

Revisione N. 2 (08/06/2022)

- Metodo produttivo / Manufacturing process:**

Acido salicilico è ottenuto mediante reazione di carbossilazione di sodio fenato (reazione di Kolbe-Schmidt). Sodio Fenato reagisce con anidride carbonica sotto pressione, portando alla generazione di sodio salicilato. Acido salicilico è ottenuto mediante precipitazione da sodio salicilato, con acido solforico. / *Salicylic acid is prepared by the carboxylation of sodium phenate (Kolbe-Schmidt reaction). Sodium phenate is reacted with carbon dioxide under pressure leading to sodium salicylate. Salicylic acid is precipitated from sodium salicylate with sulphuric acid.*



- REACH Status**

☒ Registrata /registered    ☐ Non registrata / Not registered    ☐ Esente /Exempt

Se esente indicare la motivazione /If exempt to indicate the reason \_\_\_\_\_





azienda chimica e farmaceutica

## DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto ACIDO SALICILICO EP

Codice Prodotto 009279

Revisione N. 2 (08/06/2022)

- Cosmetic Inventories**

Il materiale è elencato in diversi inventari riguardanti l'uso cosmetico: / *The material is listed on several inventories concerning cosmetic usage:*

*The material is listed on several inventories concerning cosmetic usage:*

<b>European Union</b>	CosIng is the EU Commission database contained in the Cosmetic (EC) N° 1223/2009, Inventory of Cosmetic Ingredients as amended by Decision 2006/257/EC common nomenclature of Ingredients employed for labelling cosmetic products	INCI Name: Salicylic acid (subject to restrictions Annex VI Part 1; No. 3)
	Regulation N° 1223/2009 on Cosmetic Products as amended - Annex III, Restricted Substances as amended - Annex V, Allowed Preservatives as amended	Chemical Name/INN: Benzoic acid, 2-hydroxy- Reference Number: 98 Reference Number: 3
<b>Japan</b>	Standards for Cosmetics, Appendix 3, restricted Preservatives (Ministry of Health and Welfare Notification No. 331, Sept. 29, 2000, as amended)	Maximum concentration of 1.0 % or 0.20 % depending on the usage.
	List of Quasi-drug Additives (Pharmaceuticals Affairs Bureau Notification No. 0327004, Food and Drug Evaluation & Licensing Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau, MHLW, March 27, 2008)	Safety report required for use in medicated soaps/shampoo, hair restorers, other medicated cosmetics, medical lips, medical tooth powder/paste, bath salt, if concentration exceeds 0.20 %
<b>ASEAN</b>	Restricted Cosmetic Ingredients, Annex III, Part I and Restricted Cosmetic Preservatives, Annex VI	Rinse-off hair products max. concentration 3.0 %



azienda chimica e farmaceutica

## DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto ACIDO SALICILICO EP

Codice Prodotto 009279

Revisione N. 2 (08/06/2022)

	Part I of the ASEAN Cosmetics Directive, as amended	Other products than rinse off hair products: max concentration 2.0 %  As preservatives: max concentration 0.5 %
<b>China</b>	New Inventory of Existing Cosmetic Ingredients in China (IECIC) as updated by NMPA Decree	Reference Number: 06405 Maximum in approved cosmetic products: 0.5 %.
	Restricted Substances In Cosmetics (Safety and Technical Standards for Cosmetics latest update)	Max. 2 % in leave-in products and skin cleansing products Max. 3 % in hair cleansing products
	Allowable Preservatives in Cosmetics (Safety and Technical Standards for Cosmetics latest update).	Maximum concentration: 0.5 %
<b>Korea</b>	Cosmetic Ingredient Restricted List (Regulations on Cosmetic Safety Standard, KFDA No. 2013-2 Appendix 2, January 16, 2013)	Maximum concentration: 0.5 % for bactericidal preservative
<b>Canada</b>	Prohibited and Restricted Cosmetic Ingredients (Cosmetic Ingredient Hotlist), Health Canada (March 2011)	Permitted at concentrations equal to or less than 2 %
<b>Mexico</b>	Prohibited & Restricted Substances In Perfumes & Cosmetics, List 3, Restricted Substances and List 4, Allowable Preservatives (Official Gazette, May 21, 2010).	Permitted uses: MC3 U24 with maximum concentration of 3 % MC34 U2 with maximum concentration of 2 % MC34 U4 with maximum concentration of 0.5 % as a preservative
<b>Switzerland</b>	Annex III: Antimicrobials, UV-filter and other substances, Regulation on Cosmetics (Vkos). 1995 AS, no. 28, p. 3387, 25 July 1995 as amended by AS 2012 no. 38, p. 4747, 18 September 2012.	Hair care products max concentration: 3.0 % Other products max concentration: 2.0 % Antimicrobial max concentration: 0.5 % (see requirements)
<b>Customs Union (Belarus, Kazakhstan, Russian Federation)</b>	Technical Regulation on the Safety of Cosmetic Products, (CU TR No 009/2011 as amended through August 23, 2012).	
	• Annex II, Substances allowed under restrictions in cosmetic products	Maximum allowable concentration of 3 % in rinse-off hair products and of 2 % in other products than rinse-off hair products
	• Annex IV, Allowed preservatives in cosmetic products	Maximum permissible concentration in ready-to-use products of 0.5 %
<b>Gulf Cooperation Council</b>	Cosmetic Product Safety Requirements (GSO 1943)	
	Table 2, Restricted Cosmetic Ingredients, 2010	Maximum concentration: 3.0 % in rinse-off hair products 2.0 % in other products
	Table 4, Preservatives which cosmetic product may contain, 2010	Maximum concentration: 0.5 %
<b>Saudi Arabia</b>	List of Restricted Cosmetic Substances (Guidance for Products Classification Version 1, Saudi Food & Drug Authority, May 23 <sup>rd</sup> , 2012)	Maximum permitted concentration: ≤ 3 % in active ingredient-rinse off hair product, < 0.5 % as preservative, ≤ 2 % in all products except rinse off hair products