



azienda chimica e farmaceutica

DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto VITAMINA A PALM. 1,0 MUI Ph.Eur. c/tocof

Codice Prodotto 007224

Revisione N.0 (24/10/2018)

Nome INCI / <i>INCI Name</i>	Retinyl Palmitate, Helianthus Annuus Seed oil
Nome INCI USA / <i>INCI Name USA</i>	Retinyl Palmitate, Helianthus Annuus (Sunflower) Seed oil
CAS / CAS N.	79-81-2, 8001-21-6
EINECS / ELINCS	201-228-5, 232-273-9
Composizione / <i>Composition</i>	Retinyl Palmitate*: 55 -60 % (Equiv. 1.0 – 1.10 Mio IU/g) Helianthus Annuus Seed oil: < 40% Tocopherol: ca 1%

Origine del prodotto / *Product Origin:*

- ☐ Animale / *Animal*
☒ Vegetale / *Vegetable*

Specificare / *Specify:*

Helianthus Annuus Seed oil

Retinyl Palmitate (da / *from*: cocco, palma,
palimisto / *coconut, palm, palm kernel*)

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

Vitamina A Palm. 1,0 MUI Ph.Eur. c/tocof. è ottenuta mediante reazione chimica a partire da materie prime derivanti da gas naturali / oli minerali e da materie prime di origine vegetale. /
Vitamina A Palm. 1,0 MUI Ph.Eur. c/tocof. *is obtained by chemical reaction from raw materials of mineral oil / natural gas origin and raw materials of vegetable origin.*

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 VITAMINA A PALM. 1,0 MUI Ph.Eur. c/tocof

Codice Prodotto 007224

Revisione N.0 (24/10/2018)

Informazioni sul processo produttivo / Informations on the manufacturing process:

• ADDITIVI / IMPUREZZE / ADDITIVES / IMPURITIES:

Additivo / Additives	NO*	SI / YES		
		Nome sostanza / Substance Name	CAS/ CAS N.	Contenuto / Content
Nitrosammine / Nitrosamines	X			
Antiossidanti / Antioxidants		Tocopherol	10191-41-0	Ca. 1%
Conservanti / Preservatives	X			
Sequestranti / Sequestrants	X			
Additivi / Additives	X			
1,4 – Diossano / 1,4 – Dioxane	X			
Ftalati / Phthalates	X			
Ossido di Etilene / Ethylene Oxide	X			
Glutine / Gluten	X			
Lattosio / Lactose	X			
Pesticidi / Pesticides	X			
Solventi Residui / Residual Solvents		Methanol	67-56-1	≤ 0.3 %
		Heptane	142-82-5	≤ 0.5 %
		2-Propanol	67-63-0	≤ 0.5 %
		Methyl Acetate	79-20-9	≤ 0.5 %
Idrocarburi Policiclici Aromatici / Aromatic Polycyclic Hydrocarbon	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 VITAMINA A PALM. 1,0 MUI Ph.Eur. c/tocof

Codice Prodotto 007224

Revisione N.0 (24/10/2018)

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:**

Vitamina A Palm. 1,0 MUI Ph.Eur c/tocof contiene Retinyl Palmitate. Retinyl Palmitate non è presente nell'Allegato VI del CLP (Regolamento (CE) N 1272/2008, ma è stato auto-classificato dal produttore come CMR Cat. 1B a causa dei ben noti suoi effetti teratogeni (Repr. 1B). Tuttavia, è una vitamina e quindi essenziale, e l'uso sicuro della vitamina A nei cosmetici è stato confermato da autorità e organizzazioni. / *Vitamina A Palm. 1,0 MUI Ph.Eur. c/tocof contains Retinyl Palmitate. Retinyl palmitate is not listed in Annex VI of the CLP Regulation (EC) 1272/2008, but is self-classified by manufacturer as CMR Cat 1B, due to its well-known teratogenic effects (Repr. 1B). However, it is a vitamin and thus essential, and the safe use of vitamin A in cosmetics has been confirmed by authorities and organisations.*



azienda chimica e farmaceutica

DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto VITAMINA A PALM. 1,0 MUI Ph.Eur. c/tocof

Codice Prodotto 007224

Revisione N.0 (24/10/2018)

- **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*



azienda chimica e farmaceutica

DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto VITAMINA A PALM. 1,0 MUI Ph.Eur. c/tocof

Codice Prodotto 007224

Revisione N.0 (24/10/2018)

- **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 / 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 / deriva da
contains / comes from

☒ non contiene / non deriva da
does not contain / does not come from



azienda chimica e farmaceutica

DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto VITAMINA A PALM. 1,0 MUI Ph.Eur. c/tocof

Codice Prodotto 007224

Revisione N.0 (24/10/2018)

- **Metalli pesanti / Heavy metals:**

- ✓ Arsenico / *Arsenic* : ≤ 1 ppm
- ✓ Cadmio / *Cadmium* : ≤ 2 ppm
- ✓ Antimonio / *Antimony* : ≤ 5 ppm
- ✓ Mercurio / *Mercury* : ≤ 1 ppm
- ✓ Piombo / *Lead* : ≤ 10 ppm
- ✓ Nichel / *Nickel* : ≤ 2 ppm

Σ (as Pb): ≤ 10 ppm

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

Il prodotto / *The product*:

☐ è stato trattato / *has been treated*

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



azienda chimica e farmaceutica

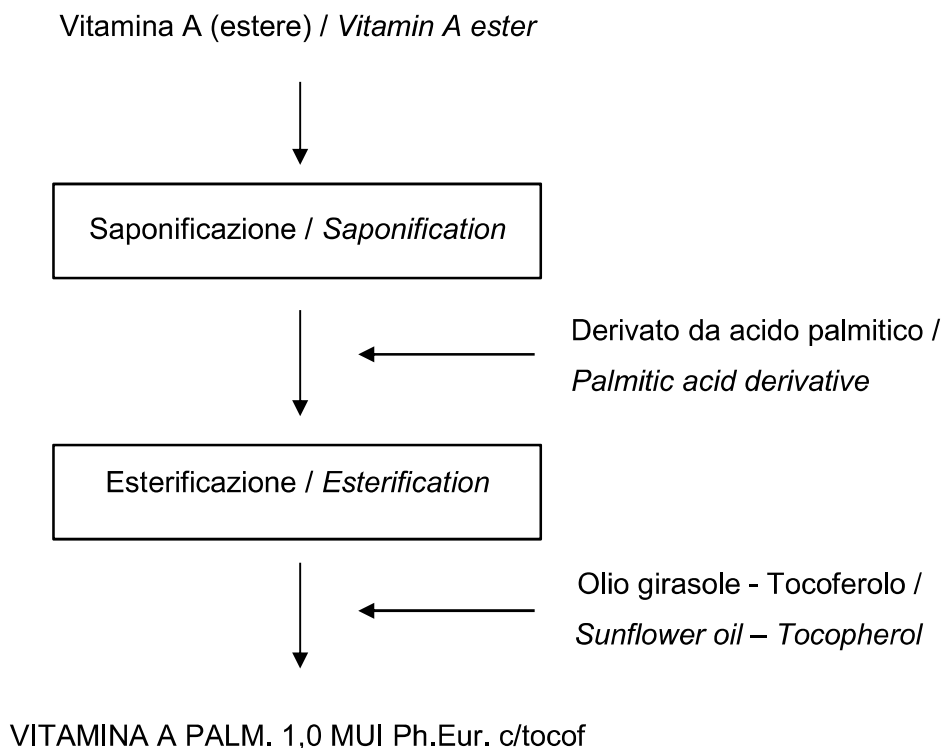
DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto VITAMINA A PALM. 1,0 MUI Ph.Eur. c/tocof

Codice Prodotto 007224

Revisione N.0 (24/10/2018)

- **Processo Produttivo / Manufacturing process:**





azienda chimica e farmaceutica

DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto VITAMINA A PALM. 1,0 MUI Ph.Eur. c/tocof

Codice Prodotto 007224

Revisione N.0 (24/10/2018)

Informazioni aggiuntive / Additional informations:

Vitamina A Palm. 1,0 MUI Ph.Eur. c/tocof. è un attivo utilizzabile in prodotti cosmetici skin care. Rilascia vitamina A a contatto con gli enzimi della pelle; la vitamina A stimola la crescita cellulare, e normalizza la divisione cellulare; è quindi in grado di contrastare il processo di invecchiamento della pelle e migliorare l'aspetto della pelle danneggiata dai raggi UV. /

Vitamina A Palm. 1,0 MUI Ph.Eur. c/tocof. is an active ingredient for cosmetic skin care products. It release Vitamin A on contact with enzyme in the skin. Vitamin A stimulates cell growth, increases enzyme activity and normalizes cell division; it is therefore able to counteract the skin-ageing process and improve the appearance of Uv-damaged skin.