



azienda chimica e farmaceutica

DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto ACIDO SALICILICO EP

Codice Prodotto 009279

Revisione N. 1 (29/06/2020)

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*

☐ Sì / *Yes*

☒ No

Se sì, specificare / If yes, specify:



azienda chimica e farmaceutica

DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto ACIDO SALICILICO EP

Codice Prodotto 009279

Revisione N. 1 (29/06/2020)

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			
Ftalati / Phthalates	X			
Lattice / Latex	X			
Ossido di Etilene / Ethylene Oxide	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			
Altro (Specificare) / Other (Specify)		Phenol	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 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 ACIDO SALICILICO EP

Codice Prodotto 009279

Revisione N. 1 (29/06/2020)

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).*

ACIDO SALICILICO EP contiene / *ACIDO SALICILICO EP contains:*

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



azienda chimica e farmaceutica

DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto ACIDO SALICILICO EP

Codice Prodotto 009279

Revisione N. 1 (29/06/2020)

- **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 ACIDO SALICILICO EP

Codice Prodotto 009279

Revisione N. 1 (29/06/2020)

- **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 / *contains*

☒ non contiene / *does not contain*



azienda chimica e farmaceutica

DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto ACIDO SALICILICO EP

Codice Prodotto 009279

Revisione N. 1 (29/06/2020)

- **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 ACIDO SALICILICO EP

Codice Prodotto 009279

Revisione N. 1 (29/06/2020)

- 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.

