



azienda chimica e farmaceutica

DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto ALLANTOINA POLVERE

Codice Prodotto 000204

Revisione N. 0 (25/09/2019)

Nome INCI / <i>INCI Name</i>	Allantoin
Nome INCI USA / <i>INCI Name USA</i>	Allantoin
CAS / CAS N.	97-59-6
EINECS / ELINCS	202-592-8
Composizione / <i>Composition</i>	Ca. 100 % Allantoin

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*

Specificare / *Specify:*

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

☐ Si / *Yes*

☒ No

Se sì, specificare / If yes, specify:



azienda chimica e farmaceutica

DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto ALLANTOINA POLVERE
Codice Prodotto 000204

Revisione N. 0 (25/09/2019)

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
Ammine / Amines	X			
Nitrosammine/ Nitrosamines		NPYR, NDEA, NDMA, NDBA, NDPA		< LOQ (10 ppb)
Antiossidanti / Antioxidants	X			
Conservanti / Preservatives	X			
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			
Pesticidi / Pesticides	X			
Glutine / Gluten	X			
Alcool Etilico / Ethyl Alcohol	X			
Lattosio / Lactose	X			
Olio di Palma e derivati / Palm Oil and Palm oil derivatives	X			
Idrocarburi Policiclici Aromatici / Polycyclic aromatic hydrocarbon	X			
Solventi Residui / Residual Solvents	X			
Altro (Specificare) / Other (Specify)				

*: 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.



azienda chimica e farmaceutica

DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto ALLANTOINA POLVERE

Codice Prodotto 000204

Revisione N. 0 (25/09/2019)

** : 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

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 ALLANTOINA POLVERE

Codice Prodotto 000204

Revisione N. 0 (25/09/2019)

- **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 ALLANTOINA POLVERE

Codice Prodotto 000204

Revisione N. 0 (25/09/2019)

- **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 ALLANTOINA POLVERE
Codice Prodotto 000204

Revisione N. 0 (25/09/2019)

- **Metalli pesanti / Heavy metals :**

- ✓ Cadmio / *Cadmium* : ≤ 1 ppm
- ✓ Cromo / *Chromium* : ≤ 1 ppm
- ✓ Mercurio / *Mercury* : ≤ 1 ppm
- ✓ Piombo / *Lead* : ≤ 5 ppm
- ✓ Cobalt / *Cobalt* : ≤ 1 ppm

Totale (espresso come Piombo) / Total (as lead): ≤ 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*

- **Metodo produttivo / Manufacturing process:**

L'allantoina viene preparata sinteticamente per reazione di urea e acido gliossilico in condizioni acide (acido solforico). / *Allantoin is prepared synthetically by reaction of urea and glyoxylic acid under acid conditions (sulphoric acid).*