



azienda chimica e farmaceutica

## DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto: ACNIBIO PE 9010

Codice Prodotto: 010062

Revisione N.1 (29/08/2016)

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Nome INCI / INCI Name         | Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerin                           |
| Nome INCI USA / INCI Name USA | Phenoxyethanol, Ethylhexylglycerin                           |
| CAS / CAS N.                  | 122-99-6, 70445-33-9   |
| EINECS / ELINCS               | 204-589-7, 408-080-2   |
| Composizione / Composition    | Phenoxyethanol (c.a. 90 %)<br>Ethylhexylglycerin *(c.a. 10%) |

\*stabilizzata con tocoferolo di origine sintetica / stabilized with synthetic tocopherol

### Origine del prodotto / Product Origin:

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Animale / Animal                                     | Specificare / Specify:   |
| <input type="checkbox"/> Vegetale / Vegetable                                 | Specificare / Specify:   |
| <input type="checkbox"/> Minerale / Mineral                                   | Specificare / Specify:   |
| <input checked="" type="checkbox"/> Sintetica / Synthetic                     |  |
| <input type="checkbox"/> Da processi tecnologici (fermentazione, idrolisi...) | Specificare / Specify:<br><i>From technological process (fermentation, hydrolysis..)</i> |
| <input type="checkbox"/> 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: ACNIBIO PE 9010

Codice Prodotto: 010062

Revisione N.1 (29/08/2016)

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

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

| Additivo / Additives   | NO*  | SI / YES              |              |                     |
|--|------|-----------------------|--------------|---------------------|
|  |      | Nome INCI / INCI Name | CAS / CAS N. | Contenuto / Content |
| Ammine / Nitrosammime<br>Amines / Nitrosamines                                 | X    |                       |              |                     |
| Antiossidanti / Antioxidants   | X    |                       |              |                     |
| Conservanti / Preservatives  | N.C. |                       |              |                     |
| Sequestranti / Sequestrants  | X    |                       |              |                     |
| 1,4 – Diossano / 1,4 – Dioxane   | X    |                       |              |                     |
| Formaldeide e cessori di formaldeide / Formaldehyde and formaldehyde releasers | X    |                       |              |                     |
| Ftalati / Phthalates   | X    |                       |              |                     |
| Glutine / Gluten   | X    |                       |              |                     |
| Lattosio / Lactose   | X    |                       |              |                     |
| Lattice / Latex  | X    |                       |              |                     |
| Ossido di Etilene / Ethylene Oxide   | X    |                       |              |                     |
| Pesticidi / Pesticides   | N.C. |                       |              |                     |
| Idrocarburi Polaciclici Aromatici / Polycyclic aromatic hydrocarbon            | X    |                       |              |                     |
| Solventi Residui / Residual Solvents   | X    |                       |              |                     |
| Altro (Specificare) / Other (Specify)  |      | Phenol                | 108-95-2     | ≤ 10 ppm            |

\*: 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: ACNIBIO PE 9010

Codice Prodotto: 010062

Revisione N.1 (29/08/2016)

### 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 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: ACNIBIO PE 9010

Codice Prodotto: 010062

Revisione N.1 (29/08/2016)

- **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 biopersistant 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*



azienda chimica e farmaceutica

## DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto: ACNIBIO PE 9010

Codice Prodotto: 010062

Revisione N.1 (29/08/2016)

- **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: ACNIBIO PE 9010

Codice Prodotto: 010062

Revisione N.1 (29/08/2016)

- **Metalli pesanti / Heavy metals:**

- 

|                 | Metalli Pesanti ( risultato in mg / Kg, riferito al prodotto) / Parameter (results in mg/Kg, related to original matter) |             |              |             |            |            |            |
|-----------------|--|-------------|--------------|-------------|------------|------------|------------|
|                 | Pb   | Cd          | Hg           | As          | Cr         | Ni         | Sb         |
| Acnibio PE 9010 | q.l. (0,05)  | q.l. (0,01) | q.l. (0,005) | q.l. (0,10) | q.l. (0,2) | q.l. (0,2) | q.l. (0,2) |

q.l. : non quantificabile, limite di quantificazione indicato fra parentesi / not quantifiable, limit of quantification in ()

- **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: ACNIBIO PE 9010

Codice Prodotto: 010062

Revisione N.1 (29/08/2016)

### Informazioni aggiuntive / Additional informations:

Acnibio PE 9010 è un innovativo conservante per cosmetici, autorizzato in tutto il mondo; è resistente all'idrolisi, alla temperatura e al pH (efficace in ambiente fino a pH 12) / *Acnibio PE 9010 is an innovative preservative for cosmetics, globally approved; it is stable to hydrolysis, temperature and pH (it is effective in pH-ranges up to 12).*

| <b>Proprietà chimico – fisiche / Physico-chemical properties</b>   |  |
|--|--|
| Pressione di vapore (20°C) / Vapour pressure (20 °C)               | < 1 hPa  |
| Inizio di ebollizione / Boiling point                              | > 100°C  |
| Punto di infiammabilità (ISO 2719) / Flash point (ISO 2719)        | > 100°C  |
| Tempo di flusso (DIN 53 211/20 °C) / Flow time (DIN 53 211/20 °C): | < 15 s   |
| Idrosolubilità (20°C) / Water solubility (20 °C)                   | 10 g/l   |
| Idrosolubilità (60°C) / Water solubility (60 °C)                   | 15 g/l   |
| Schiumogeno (DIN 53902) / Foaming characteristics (DIN 53902)      | Nessun effetto schiumogeno (1,0 % in acqua) / Non foaming (1.0 % in water) |
| Indice di colore (Hazen) / Color index (Hazen)                     | < 50   |



azienda chimica e farmaceutica

## DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto: ACNIBIO PE 9010

Codice Prodotto: 010062

Revisione N.1 (29/08/2016)

| Applicazione / Application  | Dose utilizzo secondo le indicazioni del produttore <sup>1</sup> / Recommended dosage, according to manufacturer recommendations <sup>1</sup> | Dose utilizzo secondo la Direttiva CE /ASEAN sui prodotti cosmetici / Recommended dosage according to ASEAN / EU Cosmetics Regulation | Dose utilizzo secondo le indicazioni CIR (USA) / Recommended dosage according to CIR opinion (USA) |
|---|---|---|--|
| Leave-on (Creme, lozioni / creams, lotions...)                        | 0,5 – 1,0 %   | Max. 1,1 %  | Max 5,5%   |
| Rinse-off (shampoo, prodotti per bagno / Shampoos, bath preparations) | 0,5 – 1,0 %   | Max. 1,1 %  | Max 5,5%   |

<sup>1</sup>: Le concentrazioni d'uso consigliate sono basate sul contenuto medio di attivo (phenoxyethanol); consultare il certificato di analisi corrispondente. / Recommended use-concentrations are based on average active content. Please pay attention to the corresponding certificate of analysis.

| Settori di utilizzo / Fields of application  | Dose raccomandata / Recommended dosage |
|--|--|
| Emulsioni / Emulsions  | 0,5 – 1,0%                             |
| Soluzioni (Shampoo, prodotti per il bagno e detergenti per le mani) / Solutions (Shampoos, bath preparations, hand cleansing preparations) | 0,5 – 1,0%                             |
| Salviettine umidificate / Wet wipes  | 0,5 – 1,0%                             |

La concentrazione d'uso consigliata si riferisce in ogni caso alla formulazione completa. I valori sono forniti a titolo indicativo. La dose ottimale dovrebbe essere determinata mediante un challenge test ripetuto. / The recommended use levels relate to the total formulation in each case. The values given are recommended guidelines. The optimum use level should be evaluated by means of a repeated challenge test



azienda chimica e farmaceutica

## DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto: ACNIBIO PE 9010

Codice Prodotto: 010062

Revisione N.1 (29/08/2016)

### Consigli sull'utilizzo del prodotto / Indications for use

|   |   |
|---|---|
| Informazioni generali / General information                       | Efficace in ambiente con pH fino a 12. / Effective in pH-ranges up to 12.   |
| Solubilità / Solubility (ies)                                     | Parzialmente solubile in acqua e solventi non polari; molto solubile in solventi organici polari come alcoli, eteri, esteri e chetoni. / In water and non-polar solvents only limitedly soluble. Highly soluble in organic solvents like alcohols, ethers, esters and ketones.  |
| Compatibilità con i tensioattivi / Compatibility with surfactants | Acnibio PE 9010 ha dimostrato una buona compatibilità chimica con i tensioattivi anionici come i solfati, etero solfati i sulfocinatati e anche con quelli non ionici. I tensioattivi etossilati possono causare una perdita di efficacia. / Acnibio PE 9010 proved to have good chemical compatibility with anionic surfactants such as sulphates, ether sulphates and sulphonates, as well as with non-ionogenic surfactants. Ethoxylated surfactants may lead to loss of effectiveness |
| Compatibilità con ioni solfito / Compatibility with sulphite ions | Acnibio PE 9010 non presenta interazioni con gli ioni di solfito. / Acnibio PE 9010 exhibits no interaction with sulphite ions.   |
| Viraggio di colore / Discolouration                               | In generale Acnibio 9010 dimostra una buona compatibilità con gli ingredienti cosmetici; non sono stati notati viraggi di colore. / Acnibio PE 9010 displays good compatibility with cosmetic ingredients. No discolouration has been observed.   |
| Temperatura max. di utilizzo / Maximum use temperature            | > 100 °C  |



azienda chimica e farmaceutica

## DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto: ACNIBIO PE 9010

Codice Prodotto: 010062

Revisione N.1 (29/08/2016)

### Efficacia Microbiologica / Microbiological Efficacy

Acnibio PE 9010 è efficace in uguale misura contro batteri, lieviti e muffe. Per distruggere i microrganismi in prodotti già contaminati è necessario un tempo di azione di Acnibio PE 9010 di oltre 48 ore. Acnibio PE 9010 agisce tramite reazioni chimiche con i microrganismi; ne consegue che quando viene usato in prodotti altamente contaminati devono essere previste perdite di principio attivo. Una buona igiene nella produzione e l'utilizzo di materie prime con basso contenuto di microrganismi, da garantirsi attraverso efficienti controlli delle materie stesse, costituiscono le condizioni indispensabili per ottenere dei prodotti finiti perfetti dal punto di vista microbiologico. */ Acnibio PE 9010 is equally effective against bacteria, yeasts and mould fungi. For Acnibio PE 9010 to perform effectively in destroying organisms in products already contaminated, a minimum contact time of 48 hours is necessary. Since the effect of Acnibio PE 9010 takes place through chemical reactions with the microorganisms, when it is used in heavily contaminated products loss of active ingredient must be taken into account. Good production hygiene, as well as the use of raw materials with low microorganism levels as a result of correct raw material control, are of course vital prerequisites for the production of microbiologically faultless finished products.*

L'efficacia del prodotto è stata testata nei confronti dei seguenti microrganismi secondo il DGHM (German Society for Hygiene and Microbiology). La determinazione della concentrazione minima d'inibizione nel test di diluizione in serie ha prodotto i seguenti valori (MIC in % sul prodotto): */ The efficacy of the product has been tested against the following microorganisms according to DGHM (German Society for Hygiene and Microbiology). Determination of the minimum inhibitory concentration in the serial dilution test produced the following values (MIC in % of the product):*

| Batteri (Gram-negativi) / Bacteria (Gram negative) | MIC  |
|--|------|
| Enterobacter gergoviae                             | 0,50 |
| Escherichia coli                                   | 0,50 |
| Klebsiella pneumoniae                              | 0,25 |
| Pseudomonas aeruginosa                             | 0,50 |
| Pseudomonas fluorescens                            | 0,25 |
| Pseudomonas putida                                 | 0,50 |
| Batteri (Gram-positivi) / Bacteria (Gram positive) |      |



azienda chimica e farmaceutica

## DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto: ACNIBIO PE 9010

Codice Prodotto: 010062

Revisione N.1 (29/08/2016)

|                            |      |
|----------------------------|------|
| Staphylococcus aureus      | 0,50 |
| Staphylococcus epidermidis | 0,50 |
| <b>Lieviti / Yeasts</b>    |      |
| Candida albicans           | 0,25 |
| <b>Muffe / Moulds</b>      |      |
| Aspergillus niger          | 0,25 |
| Penicillium funiculosum    | 0,25 |

### Compatibilità con materiali\* / Material compatibility\*:

|  | Compatibile / Compatible  | Da evitare / To be avoided  |
|--|---|---|
| Concentrato / Concentrate                            | Acciaio inossidabile, ottone, rame, zinco, alluminio, polietilene (PE), PVC (rigido), etilene-propileneterpolimer, politetrafluoroetilene / <i>Stainless steel, brass, copper, zinc, aluminium, polyethylene, PVC (hard), ethylene-propileneterpolymer (EPDM), polytetrafluoroethylene (PTFE)</i> | Polimetilmacrilato (PMMA), policarbonati, polimeri acrilonitrile butadiene stirene (ABS), sigillanti oltre a quelli menzionati / <i>Polycarbonate, polymethyl methacrylate (PMMA), acrylonitrile butadiene styrene polymer (ABS), sealants other than mentioned</i> |
| Soluzione acquosa (1,0 %) / Aqueous dilution (1.0 %) | Nessuna significativa differenza in relazione all'acqua. / <i>No significant difference to water</i>  | Materiali incompatibili con acqua. / <i>Water incompatible materials</i>  |

\* La compatibilità deve essere verificata in ogni singolo caso / *Compatibility has to be verified in each case.*

Acnibio PE 9010 contiene solo componenti biodegradabili; in diluizione normalmente non interferisce con gli impianti di trattamento delle acque reflue / *Acnibio PE 9010 contains only biodegradable components; dilutions of Acnibio PE 9010 do not normally interfere with the operation of waste water treatment plants.*

Scadenza / Deadline: 36 mesi / 36 months.



azienda chimica e farmaceutica

## DOCUMENTAZIONE TECNICA AGGIUNTIVA

Prodotto: ACNIBIO PE 9010

Codice Prodotto: 010062

Revisione N.1 (29/08/2016)

Inventario nazionale degli ingredienti chimici\* / *National chemical inventories status of ingredients\**

| CAS-No.    | EINECS-Name                             | TSCA | ECL              | DSL | ENCS             | PICCS | IECSC | AICS | NZIoC | CSNN |
|------------|---|------|------------------|-----|------------------|-------|-------|------|-------|------|
| 70445-33-9 | 3-[(2-Ethylhexyl)oxy]<br>1,2-propandiol | X    | X <sup>(2)</sup> | X   | X <sup>(1)</sup> |       | X     | X    | X     | X    |
| 22-99-6    | 2-phenoxyethanol                        | X    | X                | X   | X                | X     | X     | X    | X     | X    |

<sup>(1)</sup> Registrato in Giappone / ENCS come glycerin monoalkyl (or alkenyl, C 8-24) ether (No.2-414). / Registered in Japan/ENCS as glycerin monoalkyl (or alkenyl, C 8-24) ether (No.2-414).

<sup>(2)</sup> KE No: 2004-3-2572

\* L' "Inventario nazionale degli ingredienti chimici" rappresenta uno strumento per fornire informazioni sulle conformità normative, per le sostanze chimiche. Per un uso esclusivo nei prodotti cosmetici, non tutti i Paesi richiedono un elenco negli inventari chimici; in alcuni Paesi l'approvazione per l'uso in prodotti cosmetici può essere regolata separatamente. / The "National chemical inventories status of ingredients" is designed for use as a tool to provide regulatory compliance information for chemical substances. A listing in the chemical inventories is not required in all countries for exclusive use in cosmetic products. In some countries, the approval for the use in cosmetic products might be regulated separately.

**Europe:** EINECS/ELINCS; **USA:** TSCA; **Korea:** ECL; **Canada:** DSL/NDSL; **Japan:** ENCS; **Australia:** AICS; **Philippines:** PICCS; **China:** IECSC; **New Zealand:** NZIoC; **Taiwan:** CSNN.