

 CNPJ: 22.966.065/0001-29	NUTRIEX INDÚSTRIA DE NUTRACÊUTICOS LTDA	
	FORMULÁRIO DE FICHA TÉCNICA	
Código: FOR-REG-0005	Versão: 00	Página 1 de 7

Formulário referente à: **POP-REG-0008**

Identificação	
Código da ficha técnica	FTP-COS-0036
Versão	02
Nome do produto	PROTETOR SOLAR FPS 30 REPELENTE NUTRIEX PROFISSIONAL
Fabricante	Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda
Endereço	Avenida Brasil, Nº 505, Quadra Área, Lote 01, Galpão 02 - Jardim Da Luz. Cep: 74.850-545 - Goiânia/GO.
CNPJ	22.966.065/0001-29
Contato	SAC: 0800 642 5858 sac@nutriex.com.br

Descrição
<p>O Protetor Solar FPS 30 Repelente Nutriex Profissional oferece alta proteção à pele contra os efeitos nocivos da radiação solar, prevenindo as queimaduras solares, além de proteger contra os mosquitos. Com toque seco e fácil espalhabilidade, não deixa a pele esbranquiçada e possui aplicação rápida e prática. Contém Bioactive E®, poderoso antioxidante que previne o envelhecimento precoce. Além disso, minimiza os danos na pele causados pelos raios infravermelhos devido à ação antioxidante do produto. RÁPIDA ABSORÇÃO, TEXTURA LEVE, NÃO COMEDOGÊNICO, LIVRE DE CORANTES, AÇÃO HIDRATANTE. Efetivo na proteção contra os mosquitos Aedes aegypti, Culex quinquefasciatus, e Anopheles sp. Uso Profissional.</p> <p>Denominação de Categoria de Proteção (DCP): ALTA PROTEÇÃO.</p>

Composição

INCI NAME: AQUA, CARBOMER, DISODIUM EDTA, CETEARYL ALCOHOL, TITANIUM DIOXIDE/ SILICA/ DIMETHICONE, C12-15 ALKYL BENZOATE, ETHYLHEXYL SALICYLATE, OCTOCRYLENE, BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE, 4-METHYLBENZYLIDENE CAMPHOR, POTASSIUM CETYL PHOSPHATE, ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER, XANTHAN GUM, POLYESTER-7/ NEOPENTYL GLYCOL DIHEPTANOATE, CYCLOMETHICONE, TOCOPHERYL ACETATE, PHENOXYETHANOL/ METHYLPARABEN/ ETHYLPARABEN/ PROPYLPARABEN/ BUTYLPARABEN, DIETHYL TOLUAMIDE, AMINOMETHYL PROPANOL, PARFUM.

Português: Água, carbômer 940, edetato dissódico, álcool cetoestearílico, dióxido de titânio/ dióxido de silício/ dimeticona, C12-15 alquil benzoato, octissalato, octocrileno, avobenzona, 4-metilbenzilideno-cânfora, cetil fosfato de potássio, crosspolímero acrilatos/C10-30 alquil acrilato, goma xantana, diheptanoato de poliéster-7/ neopentil glicol, ciclometicona, acetato de dextroalfatocoferol, fenoxietanol/ metilparabeno/ etilparabeno/ propilparabeno/ butilparabeno, dietiltoluamida, aminometil propanol, perfume.

TEOR FILTROS

Ativos	Máxima Concentração Autorizada
TITANIUM DIOXIDE	25%
ETHYLHEXYL SALICYLATE	5%
OCTOCRYLENE	10%
BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE	5%
4-METHYLBENZYLIDENE CAMPHOR	4%
DIETHYL TOLUAMIDE	4,50 – 5,50

Características técnicas do produto

- ❖ Destinação do produto: Profissional;
- ❖ Categoria: Protetor Solar - Grau 2;
- ❖ Composição isenta de ingredientes perigosos à saúde;

- ❖ Comprovação a ausência de potencial de irritação primária e acumulada e sensibilização cutânea de um produto para aplicação na pele em condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade controladas, acompanhado por médico dermatologista:
 - Durante o estudo, nenhum participante apresentou sinais clínicos cutâneos relacionados ao produto.
 - O produto não induziu processo de irritação e sensibilização cutânea no grupo de estudo.
 - O produto foi considerado seguro nas condições avaliadas.
 - Dermatologicamente testado - O produto passou por testes conduzidos por um dermatologista.
 - Hipoalergênico - Este produto foi formulado de maneira a minimizar possível surgimento de alergia.
- ❖ Comprovação a ausência de potencial de fotoalergia e fototoxicidade cutânea de um produto para aplicação na pele em condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade controladas, acompanhado por médico dermatologista:
 - O produto não induziu processo fotoalergia ou fototoxicidade cutânea no grupo de estudo.
 - O produto foi considerado seguro nas condições avaliadas.
- ❖ Comprovação da ausência de potencial comedogênico de um produto cosmético de uso tópico em condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade controladas, acompanhado por médico dermatologista:
 - O produto foi considerado seguro nas condições avaliadas.
 - O produto testado não apresentou potencial comedogênico no grupo de estudo.
 - Não comedogênico - Recomendados para pessoas de pele oleosa ou com tendência à acne, com textura mais leve, com ingredientes menos oleosos, evitando o entupimento dos poros, passando por testes que avaliam a formação de comedões (cravos).
- ❖ Eficaz contra as radiações UVA e UVB.
- ❖ Determinação da queda na absorção UVA, UVB e UV após exposição a uma dose conhecida de radiação UV, equivalente a 4 horas de exposição solar, para a amostra:

- Após irradiação com uma dose UV equivalente 4 horas de exposição solar, o produto apresentou 24,3% de queda da absorbância no UV.
- Na faixa do UVB a queda na absorbância foi de 24,3%.
- Na faixa do UVA a queda na absorbância de 24,3%.
- 4 horas de fotoestabilidade.
- ❖ Determinação o Fator de Proteção Solar (FPS) antes e após 360 minutos de imersão em água, de um produto cosmético de uso tópico, usando o método ISO 24444 Sun Protection Test Methods – in-vivo Determination of Sun Protection Factor (SPF), 2010 e COLIPA, Guidelines for Evaluating Sun Product Water Resistance, 2005.
 - O FPS médio a seco do produto foi de 31,0. O intervalo de confiança de 95% foi de 27,5 a 34,5.
 - O FPS médio do produto após 360 minutos de imersão em água foi de 17,5. O limite inferior do intervalo de 90% de confiança para a retenção de resistência a água foi de 50,1%.
 - Dentro das condições testadas o produto apresenta muita resistência a água.
 - 6 horas de resistência à água e suor.
- ❖ Determinação do fator de proteção UVA (FP-UVA) in vitro e o comprimento de onda crítico para a amostra de acordo com a metodologia ISO 24443 “Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro” (2012):
 - O Fator de Proteção UVA (FP-UVA) in vitro da amostra é de 11,1.
 - O FP-UVA da amostra é superior a 1/3 do FPS.
 - O comprimento de onda crítico é de 381nm.
 - UVA superior a 1/3 de UVB.
- ❖ 4 horas de repelência de insetos (*Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus*, e *Anopheles sp*);
- ❖ Avaliação da eficácia repelente da amostra frente à espécie de mosquitos *Aedes aegypti*:
 - De acordo com os resultados obtidos nas condições do ensaio, a amostra é considerada SATISFATORIA de ação repelente à espécie de mosquito *Aedes aegypti*, quando utilizada pura e aplicada na dose de 1g / 600 cm² durante um período 4 horas após sua aplicação.

- ❖ Avaliação da eficácia repelente da amostra frente à espécie de mosquitos *Anopheles aquasalis*:
 - De acordo com os resultados obtidos nas condições do ensaio, a amostra é considerada SATISFATÓRIA de ação repelente à espécie de mosquito *Anopheles aquasalis*, quando utilizada pura e aplicada na dose de 1g / 600 cm² durante um período 4 horas após sua aplicação.
- ❖ Avaliação da eficácia repelente da amostra frente à espécie de mosquitos *Culex quinquefasciatus*:
 - De acordo com os resultados obtidos nas condições do ensaio, a amostra é considerada SATISFATÓRIA de ação repelente à espécie de mosquito *Culex quinquefasciatus*, quando utilizada pura e aplicada na dose de 1g / 600 cm² durante um período 4 horas após sua aplicação.
- ❖ Previne o envelhecimento precoce.
- ❖ Tecnologia Bioactive E[®] - complexo estável com fosfato de tocoferol biodisponível, com propriedades anti-oxidantes. Além disso, minimiza os danos na pele causados pelos raios infravermelhos devido à ação antioxidante do produto.
- ❖ PABA free – isento deste filtro solar;
- ❖ Validade: 3 anos após a data de fabricação.

Precauções

Ajuda a prevenir as queimaduras solares. Este produto não oferece nenhuma proteção contra insolação. Evite exposição prolongada das crianças ao sol. Não utilizar se a pele estiver irritada ou lesionada. Cuidado com os olhos. Cuidado: perigoso se ingerido. Em caso de intoxicação e/ou reações adversas, suspender o uso e procurar o Centro de Intoxicações (Disque Intoxicação: 0800 722 6001) ou Serviço de Saúde, levando a embalagem ou o rótulo do produto. Conservar o produto longe do alcance de crianças e animais. Não reutilizar as embalagens vazias. Manter o produto na embalagem original. Não aplicar na região dos olhos, boca e mucosas. Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água corrente em abundância. Atenção: o uso de repelentes não dispensa nem substitui as demais medidas de combate às doenças transmitidas por mosquitos! Para uso durante a gravidez e amamentação,

consulte um médico. Não aplicar em crianças menores de 2 (dois) anos de idade. A aplicação deste produto em crianças deve ser supervisionada por um adulto. Este deve colocar o produto em suas mãos e em seguida aplicar na criança. Evitar a aplicação na palma das mãos da criança. Em crianças de 2 (dois) a 12 (doze) anos de idade não aplicar mais do que 3 (três) vezes ao dia. *Este produto foi formulado de maneira a minimizar possível surgimento de alergia. Contém: DEET (5%). USO EXTERNO.

Propriedades Físico-Químicas

Item	Faixa de aceitação
Aspecto	Loção
Cor	Branco levemente amarelado
Odor	Característico à essência
pH, 25°C	6,0 a 7,0
Viscosidade (cPs) (Brookfiled DV-1, Spindle LV-4, 5 RPM, 2 min, 26°C, béquer 100 mL com 100 g de amostra)	20.000 a 80.000
Densidade (g/cm ³), 25°C	0,954 – 1,166

Propriedades Microbiológicas

Item	Faixa de aceitação
Contagem de microorganismos mesofilos totais aeróbicos	$\leq 1,0 \times 10^2$ UFC/g ou mL
Ausência de pseudomonas auruginosa, em 1g ou 1 mL	Ausente
Ausência de staphylococcus aureus em 1g ou 1mL	Ausente
Ausência de coliformes totais e fecais em 1g ou 1mL	Ausente

Registros e classificação final

Autorização de funcionamento	2.09120.9
------------------------------	-----------

Número do Processo no Ministério da Saúde	25351.708600/2017-17
NCM	3304.99.90

Boas Práticas de Fabricação

A Nutriex tem como responsabilidade fabricar produtos com máxima qualidade, envolvendo profissionais altamente capacitados, padronização de procedimentos, qualificação de fornecedores, condições de instalação, controle de qualidade e garantia total da qualidade. Quando solicitada, a empresa disponibiliza os laudos de análise, eficácia e segurança, bem como as publicações no Ministério da Saúde.

Apresentação

DADOS CADASTRAIS							DIMENSÕES DO PRODUTO			DIMENSÕES DA CAIXA			NORMAS DE PALETIZAÇÃO				
CÓDIGO SAP	DESCRIÇÃO DO ITEM	CX PADRÃO	NCM	CÓD. BARRAS EAN 13	CÓD. BARRA DUN 14	PESO LIQ (g)	PESO BRUTO (g)	ALTURA (cm)	LARGURA (cm)	COMPRIMENTO (cm)	ALTURA (cm)	LARGURA (cm)	COMPRIMENTO (cm)	PESO CX (g)	LASTRO	CAMADA	QTD. CX PALLET
060988	PROTETOR SOLAR FPS 30 REPELENTE NUTRIEX PROFISSIONAL 120mL	50	33049990	7898509766854	17898509766851	120	150	15	6	3	16	31	27	7.300	12	6	72
061051	PROTETOR SOLAR FPS 30 REPELENTE NUTRIEX PROFISSIONAL 1L	4	33049990	7898509766861	77898509766860	1000	1094	28	8	8	29	24	24	4.500	12	6	72
061069	PROTETOR SOLAR FPS 30 REPELENTE NUTRIEX PROFISSIONAL 2L	4	33049990	7898509766878	67898509766870	2000	2130	30	13	9	32	24	20	9.200	25	3	75
061077	PROTETOR SOLAR FPS 30 REPELENTE NUTRIEX PROFISSIONAL 4L	1	33049990	7898509766885	57898569766880	4000	4350	29	18	13	32	19	15	4.400	25	3	75

SAP	DESCRIÇÃO	QUANTID.	CODIGO DE BARRAS		MEDIDAS	PESO	PESO	MEDIDAS	PRODUTO		DADOS		NCM
		POR	EAN 13	DUN 14	caixa(mm)	LIQUIDO	BRUTO	PRODUTO(mm)	PESO / GRAMAS	PALETIZAÇÃO			
					C X L X A	CAIXA / KG	CAIXA / KG	C X L X A	LIQUIDO	BRUTO			
9187535	PROT SOLAR FPS30 REP NUTRIEX PROFISSIONAL 4000ML REFIL	1	7898639306098	17898639306095	175x135x320	200g	4,675	150X140X291	4,24	4,475	36 x 3 = 108	3304.99.90	

HISTÓRICO DE REVISÕES

Emissão	Versão	Descrição das principais alterações
Julho/2022	00	Emissão inicial do documento
Dezembro/2022	01	Nova apresentação em refil – 4000mL
Abril/2023	02	Alteração do quadro de teor de filtros

Realizado por:

Regulatório: Saarah Cândido

Data: 27/04/2023