

 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-0038
Versão	03
Nome do produto	PROTETOR SOLAR FPS 60 CORPORAL 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
O Protetor Solar FPS 60 Corporal Nutriex Profissional oferece muito alta proteção à pele contra os efeitos nocivos da radiação solar, prevenindo as queimaduras solares. 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. Uso profissional. Denominação de Categoria de Proteção (DCP): MUITO ALTA PROTEÇÃO.

Composição
INCI NAME: AQUA, GLYCERIN, HYDROXYACETOPHENONE, ISOPROPANOLAMINE, PHENYLBENZIMIDAZOLE SULFONIC ACID, TETRASODIUM EDTA, CETEARYL ALCOHOL, TITANIUM DIOXIDE/ ALUMINA/ SIMETHICONE/ AQUA, C12-15 ALKYL BENZOATE, HOMOSALATE, OCTOCRYLENE, BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE, XANTHAN GUM, ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER, CARBOMER, POLYESTER-7/ NEOPENTYL GLYCOL DIHEPTANOATE, SORBITAN OLEATE, POTASSIUM

 CNPJ: 22.966.065/0001-29	NUTRIEX INDÚSTRIA DE NUTRACÊUTICOS LTDA	
	FORMULÁRIO DE FICHA TÉCNICA	
Código: FOR-REG-0005	Versão: 00	Página 2 de 7

CETYL PHOSPHATE, CAPRYLYL GLYCOL, TOCOPHERYL ACETATE, DIMETHICONE, CYCLOPENTASILOXANE, ALUMINUM STARCH OCTENYLSUCCINATE, PARFUM.

Português: Água, glicerol, hidroxiacetofenona, isopropanolamina, ensulizol, edetato de sódio, álcool cetosteárilico, dióxido de titânio/ alumina/ simeticona/ água, C12-15 benzoato de alquil, homossalato, octocrileno, avobenzona, goma xantana, crosspolímero acrilatos/C10-30 alquil acrilato, carbômer, poliéster-7/ diheptanoato de neopentil glicol, oleato de sorbitana, fosfato de potássio cetilo, caprilil glicol, acetato de racealfatocoferol, dimeticona, decametilciclopentasiloxano, amidoctenilsuccinato de alumínio, perfume.

TEOR FILTROS

Ativos	Máxima Concentração Autorizada
TITANIUM DIOXIDE	25%
OCTOCRYLENE	10%
BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE	5%
HOMOSALATE	15%
PHENYLBENZIMIDAZOLE SULFONIC ACID	8%

Características técnicas do produto

- ❖ Destinação do produto: Profissional;
- ❖ Categoria: Protetor Solar - Grau 2;
- ❖ Composição isenta de ingredientes perigosos à saúde;
- ❖ Determinar a proteção UVA do produto investigacional segundo a metodologia in vitro ISO24443:2012 Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro.
 - a. O produto investigacional foi avaliado utilizando a metodologia ISO24443:2012 - Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro.
 - i. De acordo com os resultados obtidos, após a exposição ao ultravioleta, o produto investigacional apresentou:
 1. Fator de proteção UVA médio, FPUVA: 25,2;
 2. Comprimento de onda crítico (requisito: ≥ 370 nm): 381,1 nm;
 3. Razão FPUVA/FPS (requisito: $\geq 0,33$): 0,42;

	NUTRIEX INDÚSTRIA DE NUTRACÊUTICOS LTDA	
CNPJ: 22.966.065/0001-29	FORMULÁRIO DE FICHA TÉCNICA	
Código: FOR-REG-0005	Versão: 00	Página 3 de 7

4. Coeficiente de ajuste “C” médio (requisito: 0,8 – 1,6): 1,0

5. Critério de aprovação para FPUVA: $C_{In} [\%] \leq 17\%$: 0,9%

ii. O estudo foi realizado utilizando um FPS de 60.

❖ Determinar o Fator de Proteção Solar estático (FPS) do produto investigacional, utilizando a ISO24444:2010 Cosmetics — Sun protection test methods — In vivo determination of the sun protection factor (SPF).

a. Avaliar a resistência à água por 240 minutos, segundo o protocolo COLIPA Guidelines for Evaluating Sun Product Water Resistance, Dec 2005.

i. De acordo com a ISO24444:2010 Cosmetics — Sun protection test methods — In vivo determination of the sun protection factor (SPF), utilizado para a determinação do FPS e o COLIPA Guidelines for Evaluating Sun Product Water Resistance, Dec 2005, utilizado para avaliação da resistência à água foi possível concluir:

1. O produto investigacional apresentou FPS (UVB) estático médio igual a 66,5.

2. Após 240 minutos de imersão em água o produto investigacional apresentou FPS médio igual a 61,4 e fator de resistência à água de 90,1%.

ii. O estudo foi realizado utilizando um FPS de 60.

❖ Determinar a fotoestabilidade do produto investigacional após a exposição a doses progressivas e controladas de radiação ultravioleta.

a. De acordo com os resultados obtidos o produto investigacional reteve 75,3% do valor inicial do FPS sendo, portanto, fotoestável por 12 horas.

b. O estudo foi realizado utilizando um FPS de 60.

❖ O presente estudo teve por objetivo avaliar o potencial comedogênico e acnegênico do produto investigacional após aplicação diária e uso contínuo por até 28 dias, conforme modo de uso estabelecido pelo Patrocinador.

a. De acordo com o protocolo de estudo e procedimentos utilizados para verificar o potencial comedogênico e acnegênico, ou seja, a capacidade do produto investigacional em desenvolver ou potencializar o surgimento de cravos (comedões) e lesões acneicas (pápulas e pústulas), foi possível constatar que:

	NUTRIEX INDÚSTRIA DE NUTRACÊUTICOS LTDA		
CNPJ: 22.966.065/0001-29	FORMULÁRIO DE FICHA TÉCNICA		
Código: FOR-REG-0005	Versão: 00	Página 4 de 7	

b. Avaliação do potencial comedogênico e acnegênico em uso

- i. O produto investigacional não induzir ou potencializa o surgimento de comedões (abertos e fechados) após 28 dias de uso domiciliar, sendo clinicamente considerado não-comedogênico.
- ii. O produto investigacional não induz ou potencializa o surgimento de acne (pápulas e pústulas) durante o período de estudo, sendo clinicamente considerado não-acnegênico.
- iii. Portanto, de acordo com os resultados obtidos neste estudo, o produto investigacional não obstrui os poros e apresentou segurança clínica necessária para suportar os seguintes apelos:
 1. Não-comedogênico.
 2. Não-acnegênico.

❖ Este estudo tem como objetivo investigar a segurança do produto investigacional quanto ao potencial de Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada, Sensibilização Dérmica, Fotossensibilização Dérmica e Fototoxicidade Dérmica encaminhado pela empresa.

- a. O produto investigacional encaminhado pela empresa foi avaliado sob o seguinte protocolo de estudo clínico de compatibilidade cutânea:
 - i. Irritabilidade Dérmica Primária
 - ii. Irritabilidade Dérmica Acumulada
 - iii. Sensibilização Dérmica
 - iv. Fotoalergia
 - v. Fototoxicidade
- b. Nas condições em que o produto investigacional foi avaliado nos participantes da pesquisa pôde-se concluir que:
 - i. Não induziu fenômenos irritativos ou de sensibilização cutânea e não provocou fotossensibilização e nem fototoxicidade significativos detectáveis durante o período de estudo, sendo considerados seguros para uso tópico, suportando desta forma o termo dermatologicamente testado e hipoalergênico.

❖ Uso Diário.

 CNPJ: 22.966.065/0001-29	NUTRIEX INDÚSTRIA DE NUTRACÊUTICOS LTDA FORMULÁRIO DE FICHA TÉCNICA	
Código: FOR-REG-0005	Versão: 00	Página 5 de 7

- ❖ Livre De Conservantes.
- ❖ Oil Free.
- ❖ Vitamina E.
- ❖ 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. Para crianças menores de 6 meses consultar um médico. Este produto não oferece nenhuma proteção contra insolação. Evite exposição prolongada das crianças ao sol. Manter fora do alcance de crianças, ao abrigo da luz, em local seco e fresco. Em contato com os olhos lavar abundantemente com água corrente. Suspender o uso em caso de irritações, hipersensibilidade aos componentes da fórmula. *Este produto foi formulado de maneira a minimizar possível surgimento de alergia. USO EXTERNO.

Propriedades Físico-Químicas	
Item	Faixa de aceitação
Aspecto	Loção
Cor	Branco levemente amarelado
Odor	Característico
pH, (25 ± 1°C)	7,1 a 7,8
Viscosidade (cPs) (Brookfield DV-1, Spindle LV-4, 6 RPM, 4 min, 29 – 30 °C, béquer 100 mL com 100 g de amostra)	20.000 a 120.0000
Densidade (g/cm³), (25 ± 1°C)	900 a 1,100
Propriedades Microbiológicas	
Item	Faixa de aceitação
Contagem de microorganismos mesofilos totais aeróbicos	≤ 10 ² UFC/g ou mL No máximo 5X10 ² UFC/g ou mL
Ausência de pseudomonas auruginosa, em 1g ou 1 mL	Ausente

 CNPJ: 22.966.065/0001-29	NUTRIEX INDÚSTRIA DE NUTRACÊUTICOS LTDA	
	FORMULÁRIO DE FICHA TÉCNICA	
Código: FOR-REG-0005	Versão: 00	Página 6 de 7

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	25351.708590/2017-10
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
060962	PROTETOR SOLAR FPS 60 CORPORAL NUTRIEX PROFISSIONAL 120mL	50	33049990	7898509766915	17898509766912	120	150	15	6	3	16	31	27	7.300	36	3	108
061028	PROTETOR SOLAR FPS 60 CORPORAL NUTRIEX PROFISSIONAL 1L	4	33049990	7898509766922	77898509766921	1000	1094	28	8	8	29	24	24	4.500	12	6	72
061036	PROTETOR SOLAR FPS 60 CORPORAL NUTRIEX PROFISSIONAL 2L	4	33049990	7898509766939	67898509766931	2000	2130	30	13	9	32	24	20	9.200	25	3	75
061044	PROTETOR SOLAR FPS 60 CORPORAL NUTRIEX PROFISSIONAL 4L	1	33049990	7898509766946	57898509766941	4000	4350	29	18	13	32	19	15	4.400	36	3	108

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	
		CAIXA			C X L X A	CAIXA / KG	CAIXA / KG	C X L X A	LIQUIDO	BRUTO		
9187543	PROT SOLAR FPS60 CORP NUTRIEX PROFISSIONAL 4000ML REFIL	1	7898639306111	17898639306118	175x135x320	200g	4,675	150X140X291	4,24	4,475	36 x 3 = 108	

HISTÓRICO DE REVISÕES		
Emissão	Versão	Descrição das principais alterações
Julho/2022	00	Emissão inicial do documento
Novembro/2022	01	Ajuste do documento devido a Alteração Formulação

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

Dezembro/2022	02	Nova apresentação em refil – 4000mL
Abril/2023	03	Alteração do quadro de teor de filtros e acréscimo da informação de UVB nas características técnicas do produto

Realizado por:	
Regulatório: Saarah Cândido	Data: 26/04/2023