 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-0024
Versão	03
Nome do produto	PROTETOR SOLAR FPS 30 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
<p>O Protetor Solar FPS 30 Corporal Nutriex Profissional oferece 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.</p> <p>Denominação de Categoria de Proteção (DCP): ALTA PROTEÇÃO.</p>

Composição
<p>INCI NAME: AQUA, GLYCERIN, HYDROXYACETOPHENONE, TETRASODIUM EDTA, PHENYLBENZIMIDAZOLE SULFONIC ACID, ISOPROPANOLAMINE, CETYL ALCOHOL, GLYCERYL STEARATE, PEG-100 STEARATE, C12-15 ALKYL BENZOATE, POLYESTER-7/ NEOPENTYL GLYCOL DIHEPTANOATE, ETHYLHEXYL SALICYLATE, OCTOCRYLENE, BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE, POTASSIUM CETYL PHOSPHATE,</p>

ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER, XANTHAN GUM, CARBOMER, DIMETHICONE, TOCOPHERYL ACETATE, CAPRYLYL GLYCOL, ALUMINUM STARCH OCTENYLSUCCINATE, ALOE BARBADENSIS LEAF EXTRACT, PARFUM.

Português: Água, glicerol, hidroxacetofenona, edetato de sódio, ensulizol, isopropanolamine, álcool cetílico, monoestearato de glicerila, estearato de macrogol 100, C12-15 benzoato de alquil, poliéster-7/ diheptanoato de neopentil glicol, octissalato, octocrileno, avobenzona, fosfato de potássio cetilo, crosspolímero acrilatos/C10-30 alquil acrilato, goma xantana, carbômer, dimeticona, acetato de dextroalfatocoferol, caprilil glicol, amidoctenilsuccinato de alumínio, extrato de folha de babosa, perfume.

TEOR FILTROS:

Ativos	Máxima Concentração Autorizada
ETHYLHEXYL SALICYLATE	5%
OCTOCRYLENE	10%
BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE (AVOBENZONE)	5%
PHENYLBENZIMIDAZOLE SULFONIC ACID	8%

Características técnicas do produto

- ❖ Destinação do produto: Profissional.
- ❖ Categoria: Protetor Solar - Grau 2.
- ❖ Composição isenta de ingredientes perigosos à saúde.
- ❖ Determinação da 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: 12,6;
 2. Comprimento de onda crítico (requisito: ≥ 370 nm): 378,0 nm;

3. Razão FPUVA/FPS (requisito: $\geq 0,33$): 0,42;
4. Coeficiente de ajuste "C" médio (requisito: 0,8 – 1,6): 1,0;
5. Critério de aprovação para FPUVA: $C_{In} [\%] \leq 17\%$: 2,4%.

ii. O estudo foi realizado utilizando um FPS de 30.

- ❖ Determinação da 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 50,5% do valor inicial do FPS sendo, portanto, fotoestável por 12 horas.
 - b. O estudo foi realizado utilizando um FPS de 30.
- ❖ Determinação do 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). Avaliação da resistência à água por 240 minutos, segundo o protocolo COLIPA Guidelines for Evaluating Sun Product Water Resistance, Dec 2005.
 - a. 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:
 - i. O produto investigacional apresentou FPS (UVB) estático médio igual a 32,9.
 - ii. Após 240 minutos de imersão em água o produto investigacional apresentou FPS médio igual a 24,5 e fator de resistência à água de 71,8%.
 - iii. O estudo foi realizado utilizando um FPS de 30.
- ❖ Avaliação do 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:
 - i. Avaliação do potencial comedogênico e acnegênico em uso

- ii. 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.
- iii. O produto investigacional não induz ou potencializa o surgimento de acne (pápulas e pústulas) durante o período de estudo, sendo clinicamente considerado não-acnegênico.
- iv. 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.

❖ Investigação da 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.

❖ Hidratante.

❖ Livre De Conservantes.


- ❖ Sem Corantes.
- ❖ Oil Free.
- ❖ Textura Leve.
- ❖ Uso Diário.
- ❖ 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.
- ❖ Extrato de aloe vera - *aloe barbadensis extract*.
 - a. Tem ação emoliente, cicatrizante, tonificante, antiinflamatória, suavizante, lenitiva, refrescante, hidratante, protetora e restauradora de tecidos.
- ❖ 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°C	7,1 a 7,8
Viscosidade (cPs) (Brookfield DV-1, Spindle LV-4, 12 RPM, 2 min, 25° ± 2 °C, béquer 100 mL com 100 g de amostra)	15.000 a 55.000

 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	

Densidade (g/cm ³), 25°C	0,8500 - 1,0500
Propriedades Microbiológicas	
Item	Faixa de aceitação
Contagem de microorganismos mesofilos totais aeróbicos	≤ 10 ² UFC/g ou mL No máximo 5 x10 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	25351.708571/2017-93
NCM	3304.99.90

Boas Práticas de Fabricação
<p>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.</p>

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
060954	Protetor Solar FPS 30 Corporal Nutriex Profissional 120mL	50	33049990	7898509766779	17898507766776	120	150	15	6	3	16	31	27	7300	12	6	72
060996	Protetor Solar FPS 30 Corporal Nutriex Profissional 1L	4	33049990	7898509766786	77898509766785	1000	1094	28	8	8	29	24	24	4500	12	6	72
061002	Protetor Solar FPS 30 Corporal Nutriex Profissional 2L	4	33049990	7898509766793	67898509766795	2000	2130	30	12,5	9	32	24	20	9200	25	3	75
061010	Protetor Solar FPS 30 Corporal Nutriex Profissional 4L	1	33049990	7898509766809	67898509766804	4000	4350	29	18	13	32	19	15	4400	36	3	108

SAP	DESCRIÇÃO	QUANTID.	CODIGO DE BARRAS		MEDIDAS		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				
9187576	PROT SOLAR FPS30 CORP NUTRIEX PROFISSIONAL 4000ML REFIL	1	7898639306104	17898639306101	75x135x32	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
Novembro/2022	01	Ajuste do documento devido a Alteração Formulação
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