 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-0514
Versão	00
Nome do produto	CREME PROTETOR PARA A PELE LUVA QUÍMICA GRUPO 2 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>Creme óleo resistente do Grupo 2, que aplicado à pele forma uma película protetora invisível contra os ataques de produtos, tais como: tolueno, xileno, óleo mineral, óleo diesel, thinner, pós em geral, querosene, gasolina, benzina, aguarrás, n-hexano, cloreto de metileno, percloroetileno, tricloroetileno, nujol, graxas em geral (graxa suja, graxa grafitada, graxa seca), acetona, clorofórmio, negro de fumo, sem que o usuário perca a sensibilidade ao tato.</p>

Modo de Usar
<p>Antes do início das atividades, aplique o produto sobre a pele limpa e seca, formando uma fina camada na área a ser exposta. O produto deve atingir todas as partes sensíveis aos agentes agressivos, tais como: palma das mãos, lateral e ponta dos dedos. Caso necessário, aplique nos antebraços. Recomenda-se o uso de 1g de produto para a proteção das mãos e 1g de produto para a proteção antebraços do usuário. Aguarde o produto secar. Reaplique a cada 4 horas ou após a lavagem das mãos. Ao final do trabalho, limpe as mãos com estopa ou papel toalha, retirando o excesso e então lave-as com água e sabonete.</p>
Composição

INCI NAME: AQUA, CETEARYL ALCOHOL, CETEARETH-20, GLYCERYL STEARATE, PETROLATUM, STEARIC ACID, BHT, ISOPROPANOLAMINE, PARAFFINUM LIQUIDUM, GLYCERIN, ISOPROPYL PALMITATE, PHENOXYETHANOL/ CAPRYLYL GLYCOL, POLYESTER-7/ NEOPENTYL GLYCOL DIHEPTANOATE, VP/EICOSENE COPOLYMER, LANOLIN, DIMETHICONE, TAPIOCA STARCH/ POLYMETHYLSILSESQUIOXANE, DISODIUM DISTYRYLBIPHENYL DISULFONATE, PARFUM (ALPHA-ISOMETHYL IONONE, AMYL CINNAMAL, BENZYL BENZOATE, BENZYL SALICYLATE, CINNAMYL ALCOHOL, CITRONELLOL, COUMARIN, GERANIOL, HEXYL CINNAMAL, HYDROXYCITRONELLAL, LINALOOL).

Português: Água, álcool cetoestearílico, cetomacrogol 1000, monoestearato de glicerila, petrolato amarelo, ácido esteárico, butil-hidroxitolueno, isopropanolamine, petrolato líquido, glicerol, palmitato de isopropila, fenoxietanol/ caprilil glicol, diheptanoato de poliéster-7/ neopentil glicol, copolímero VP/eicosene, lanolina, dimeticona, amido de tapioca/ polimetilsilsesquioxano, distirilbifenil dissulfonato dissódico, perfume (alfa-isometilionona, amil cinamaldeído, benzoato de benzila, salicilato de benzila, álcool cinamílico, citronelol, cumarina, geraniol, hexil cinamaldeído, hidroxicitronelal, linalol).

Características técnicas do produto

- ❖ Destinação do produto: Comercial.
- ❖ Composição isenta de ingredientes perigosos à saúde.
- ❖ Categoria: Produto Para As Mãos Com Finalidade Específica - Grau 2.
- ❖ Uso profissional.
- ❖ Visível sob luz negra.
- ❖ Com silicone.
- ❖ C.A.: 48.873.
- ❖ Relatório de Ensaio nº 92038:
 - a. Em amostra sólida de consistência cremosa, determinar as características físico-químicas, através de ensaios laboratoriais, conforme a NR-6, em obediência a Norma ABNT NBR 16276:2018, atendendo os itens 4.2, 4.3 e 4.4 (Tabela 1):
 - i. Os resultados dos ensaios no CREME PROTETOR PARA A PELE LUVA QUÍMICA GRUPO 2 foram APROVADOS aos requisitos exigidos pela

Norma ABNT NBR 16276/2018, atendendo aos itens 4.2, 4.3 e 4.4 (Tabela 1).

- ii. Foram examinados o Memorial Descritivo e o Manual de Instruções fornecidos pelo Fabricante, estando de acordo com o desempenho apresentado nos Ensaio, de acordo com as Portarias DSST/SIT/MTE nº 452 e 453/2014.

❖ Relatório de Ensaio nº 92039:

- a. Avaliar a Ação Reagente ou Ação Catalisadora de Creme Protetor frente a diversos solventes, através de ensaios laboratoriais, conforme a NR-6, em obediência a Norma 16276:2018, atendendo ao item 4.1 (Tabela 1):

- i. O Creme Protetor Para A Pele Luva Química Grupo 2 experimentado não mostrou Ação Reagente nem Ação Catalisadora frente aos produtos químicos ensaiados, diante aos requisitos exigidos pela Norma ABNT NBR 16276/2018, atendendo ao item 4.1 da Tabela 1.
- ii. Foram examinados o Memorial Descritivo e o Manual de Instruções fornecidos pelo Fabricante, estando de acordo com o desempenho apresentado nos Ensaio, de acordo com as Portarias DSST/SIT/MTE nº 452 e 453/2014.

❖ Relatório de Ensaio nº 92040:

- a. Classificar amostra de Creme Protetor através de Ensaio de Solubilidades frente a Água e Solventes diversos, em laboratório, de acordo com a Portaria Nº 26 de Dezembro/94 da Secretaria de Segurança e Saúde do Trabalhador do Ministério do Trabalho, em obediência a Norma 16276:2018, nesta última, atendendo os itens 4.6 e 4.7 (Tabela 1 e Tabela 2):

- i. A amostra do Creme Protetor Para A Pele Luva Química Grupo 2 experimentada foi classificada como “Grupo 2, não apresentando alteração ou dissolução do filme de creme-amostra aplicado durante os 240 minutos de contato, frente aos requisitos pela Norma ABNT NBR 16276:2018 (exceto em água corrente, que houve dissolução do filme em 30 minutos); atendendo aos itens 4.6 e 4.7 das Tabelas 1 e 2, respectivamente.

- ii. Foram examinados o Memorial Descritivo e o Manual de Instruções fornecidos pelo Fabricante, estando de acordo com o desempenho apresentado nos Ensaios, e atendendo as Portarias DSST/SIT/MTE nº 452 e 453/2014.

❖ Relatório de Ensaio nº 92041:

- a. Experimentar eficácia protetiva de Creme de Proteção à pele frente a Agentes Químicos de caráter Ácido e Alcalino, mediante ensaios com Barreira de Creme, de acordo com a Portaria nº 26 de Dezembro/94 da Secretaria de Segurança e Saúde do Trabalhador do Ministério do Trabalho, em obediência a Norma ABNT NBR 16276:2018, atendendo o item 4.8 (Tabela 2):

- i. A amostra do Creme Protetor Para A Pele Luva Química Grupo 2 mostrou eficiente proteção frente aos agentes químicos testados, não apresentando alteração ou dissolução do filme de creme-amostra aplicado durante os 240 minutos de contato, sendo classificado como Grupo 2, frente aos requisitos exigidos pela Norma ABNT NBR 16276:2018, atendendo ao item 4.8 da Tabela 2.
- ii. Foram examinados o Memorial Descritivo e o Manual de Instruções fornecidos pelo Fabricante, estando de acordo com o desempenho apresentado nos Ensaios, e atendendo as Portarias DSST/SIT/MTE nº 452 e 453/2014.

❖ Relatório de Ensaio nº 92042:

- a. Avaliação do Sistema Termorregulador de animais de laboratório, durante ensaios de aplicação e de contato direto de creme com a pele, obedecendo os procedimentos técnicos da Norma Brasileira NBR 16276:2018, que ateste a não interferência no sistema termorregulador humano (Portaria nº 452/2014 – Anexo II – F2), atendendo o item 4.10 (Tabela 1):

- i. Os resultados obtidos indicaram que o Creme Protetor Para A Pele Luva Química Grupo 2 não exerceu nenhuma alteração sobre o Sistema Termorregulador, nas condições ensaiadas; neste caso, demonstrando que o creme protetor não interfere no Sistema Termorregulador humano, em

obediência aos requisitos exigidos pela Norma ABNT NBR 16276:2018, atendendo ao item 4.10 da Tabela 1.

- ii. Foram examinados o Memorial Descritivo e o Manual de Instruções fornecidos pelo Fabricante, estando de acordo com o desempenho apresentado nos Ensaio, e atendendo as Portarias DSST/SIT/MTE nº 452 e 453/2014.

❖ Avaliação do potencial de irritabilidade dérmica primária, irritabilidade dérmica acumulada, sensibilização dérmica e do potencial de fotossensibilização e fototoxicidade cutânea supervisionado por dermatologista.


- a. Este estudo tem como objetivo investigar a segurança do produto investigacional CREME PROTETOR PARA A PELE LUVA QUIMICA GRUPO 2 NUTRIEX PROFISSIONAL: TC937-22-06 quanto ao potencial de Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada, Sensibilização Dérmica, Fotossensibilização Dérmica e Fototoxicidade Dérmica encaminhado pela empresa NUTRIEX INDÚSTRIA DE NUTRACÊUTICOS LTDA.

- i. O produto investigacional CREME PROTETOR PARA A PELE LUVA QUIMICA GRUPO 2 NUTRIEX PROFISSIONAL: TC937-22-06 encaminhado pela empresa NUTRIEX INDÚSTRIA DE NUTRACÊUTICOS LTDA foi avaliado sob o seguinte protocolo de estudo clínico de compatibilidade cutânea:

1. Irritabilidade Dérmica Primária
2. Irritabilidade Dérmica Acumulada
3. Sensibilização Dérmica
4. Fotoalergia
5. Fototoxicidade

- ii. Nas condições em que o produto investigacional CREME PROTETOR PARA A PELE LUVA QUIMICA GRUPO 2 NUTRIEX PROFISSIONAL foi avaliado nos participantes da pesquisa pôde-se concluir que:

1. Não induziu fenômenos irritativos ou de sensibilização cutânea e não provocou fotossensibilização e nem fototoxicidade significativos detectáveis durante o período de estudo, sendo considerados

 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

seguros para uso tópico, suportando desta forma o termo dermatologicamente testado e hipoalergênico.

iii. A avaliação realizada e relatório de ensaio apresentado atende ao exigido pelo item 4.5 (Tabela 1) da NBR 15276:2017.

❖ Validade: 3 anos após a data de fabricação.

Precauções

Manter fora do alcance das crianças e animais domésticos, em local fresco, seco e ao abrigo da luz. Em contato com os olhos, lavar abundantemente com água corrente e sabonete. Suspender o uso em caso de irritação e procure orientação médica. **USO EXTERNO.**

Propriedades Físico-Químicas

Item	Faixa de aceitação
Aspecto	Creme
Cor	Branco
Odor	Característico ao da essência
pH, 25°C	6,0 a 7,0
Viscosidade (cPs), 25°C	Não disponível
Densidade (g/cm ³), 25°C	0,90 a 1,00

Propriedades Microbiológicas

Item	Faixa de aceitação
Contagem de microorganismos mesofilos totais aeróbicos	≤ 1,0x10 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	25351.354323/2017-10
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

FICHA CREME PROTETOR PARA A PELE LUIVA QUIMICA GRUPO 2 NUTRIEX PROFISSIONAL CA NUTRA										DIMENSÕES DO PRODUTO			DIMENSÕES DA CAIXA			NORMAS DE PALETIZAÇÃO		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO ITEM	CX PADRÃO	NCM	CÓD. BARRAS GTIN 13	CÓD. BARRAS GTIN 14	PESO LIQ GR	PESO BRUTO GR	ALTURA (cm)	LARGURA (cm)	COMPRIMENTO (cm)	ALTURA (cm)	LARGURA (cm)	COMPRIMENTO (cm)	PESO - CX (GR)	LASTRO	CAMADA	QTD. CX PALLET	
9210584	CREME PROTETOR PARA A PELE LUIVA QUIMICA GRUPO 2 NUTRIEX PROFISSIONAL 200G CA NUTRA	12	3304.99.90	7898639306135	17898639306132	200	250	19	7	4	20	14	22	3100	39	6	234	

HISTÓRICO DE REVISÕES

Emissão	Versão	Descrição das principais alterações
Maio/2023	00	Emissão inicial do documento

Realizado por:

Regulatório: Saarah Cândido

Data: 22/05/2023