

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

Identificação	
Código da ficha técnica	FTP-COS-0373
Versão	01
Nome do produto	CREME PROTETOR PARA A PELE LUVA QUÍMICA NB 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
Creme protetor GRUPO 3 – ESPECIAL que protege contra os ataques de produtos, tais como: água, tolueno, xileno, benzina, querosene, aguarrás, thinner, metiletilcetona/MEK, gasolina, óleo mineral, óleo diesel, acetona, pós em geral, percloroetileno, cloreto de metileno, tintas (tinta base água, tinta à base de óleo, tinta base solvente, tintura de jeans), adesivos (adesivo base água, adesivo base solvente) (cola de sapateiro, cola, cola instantânea), ácido acético 10%, ácido clorídrico 15%, ácido fosfórico 15%, ácido sulfúrico 15%, hidróxido de sódio 10%, hidróxido de sódio 20%, n-hexano, negro de fumo, lã de vidro, mistura de cimento: areia e água, argamassa, cal a 4%, nujol, graxas em geral (graxa suja, graxa grafitada, graxa seca), tricloroetileno, clorofórmio, acetato de etila, formaldeído, resinas, sem que o usuário perca a sensibilidade ao tato, eliminando o crescimento e proliferação de: bactérias <sup>2</sup> , fungos <sup>3</sup> e vírus <sup>1</sup> sobre a pele, formando uma película inibidora para o crescimento de microrganismos ( <sup>2</sup> <i>Staphylococcus aureus</i> , <sup>2</sup> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <sup>2</sup> <i>Escherichia coli</i> , <sup>3</sup> <i>Aspergillus brasiliensis</i> , <sup>3</sup> <i>Candida albicans</i> e <sup>1</sup> Coronavírus cepa MHV-3). A ação antisséptica aliada ao alto poder hidratante impede a proliferação de microrganismos e possibilitam uma profunda hidratação na pele ressecada pelo contato com superfícies contaminadas.

**Modo de Usar**

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.

### Composição

INCI NAME: AQUA, CETEARYL ALCOHOL, CETEARETH-20, GLYCERYL STEARATE, BHT, ISOPROPANOLAMINE, PETROLATUM, PARAFFINUM LIQUIDUM, PHENOXYETHANOL/METHYLPARABEN/ ETHYLPARABEN/ PROPYLPARABEN/ BUTYLPARABEN, VP/EICOSENE COPOLYMER, LANOLIN, ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER, DISODIUM DISTYRYLBIPHENYL DISULFONATE, PROPYLENE GLYCOL, TRICLOCARBAN, PHENOXYETHANOL/ FARNESOL/ GLYCERYL LAURATE, PENTYLENE GLYCOL, TAPIOCA STARCH/ POLYMETHYLSILSESQUIOXANE.

Português: Água, álcool cetoestearílico, cetomacrogol 1000, monoestearato de glicerila, butil-hidroxitolueno, isopropanolamine, petrolato amarelo, petrolato líquido, fenoxietanol/ metilparabeno/ etilparabeno/ propilparabeno/ butilparabeno, copolímero VP/eicosene, lanolina, crosspolímero acrilatos/C10-30 alquil acrilato, distirilbifenil dissulfonato dissódico, propilenoglicol, triclocarbana, fenoxietanol/ farnesol/ laurato de glicerila, pentilenoglicol, amido de tapioca/ polimetilsilsesquioxano.

### Características técnicas do produto

- ❖ Destinação do produto: Comercial.
- ❖ Categoria: Produto para as mãos com finalidade específica - Grau 2.
- ❖ Composição isenta de ingredientes perigosos à saúde.
- ❖ Uso profissional.
- ❖ Visível sob luz negra.
- ❖ Sem silicone.
- ❖ CA N° 49.729.
- ❖ Relatório de Ensaio nº 98025:

- 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 NB Nutriex Profissional atenderam aos requisitos exigidos pela Norma ABNT NBR 16276/2018, de acordo com os itens 4.2, 4.3 e 4.4 da Tabela 1.
  - ii. Na declaração da conformidade, o Laboratório não considerou a Incerteza de Medição.
  - iii. Foram examinados o Memorial Descritivo e o Manual de Instruções fornecidas pelo Fabricante, estando de acordo com o desempenho apresentado nos Ensaios, atendendo as Portarias DSST/SIT/ MTE nº 452 e 453/2014.

❖ Relatório de Ensaio nº 98026:

- a. Avaliar a Ação Reagente ou Ação Catalisadora de Creme Protetor frente a diversos solventes e misturas, através de ensaios laboratoriais, conforme a NR-6, em obediência a Norma ABNT NBR 16276:2018, atendendo ao item 4.1 (Tabela 1):
- i. O “CREME PROTETOR PARA A PELE LUVA QUIMICA NB NUTRIEX PROFISSIONAL” 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. Na declaração da conformidade, o Laboratório não considerou a Incerteza de Medição.
  - iii. Foram examinados o Memorial Descritivo e o Manual de Instruções fornecidas pelo Fabricante, estando de acordo com o desempenho apresentado nos Ensaios, de acordo com as Portarias DSST/SIT/ MTE nº 452 e 453/2014.

❖ Relatório de Ensaio nº 98027:

- a. Classificar amostra de Creme Protetor através de Ensaios de Solubilidades frente a Água, Solventes diversos e Misturas 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 ABNT NBR 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 QUIMICA NB NUTRIEX PROFISSIONAL” experimentada mostrou eficácia protetiva, mantendo os filmes inalterados, durante os 240 minutos de ensaios, para todos os agentes químicos testados. Este comportamento classificou o Creme como pertencente ao Grupo 3, atendendo aos requisitos exigidos pela Norma ABNT NBR 16276/2018, obedecendo aos itens 4.6 e 4.7 das Tabelas 1 e 2, respectivamente.
- ii. Na declaração da conformidade, o Laboratório não considerou a Incerteza de Medição.
- iii. 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 98028:

- 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 QUIMICA NB NUTRIEX PROFISSIONAL” 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, frente aos requisitos exigidos pela Norma ABNT NBR 16276/2018, em atendimento ao item 4.8 da Tabela 2.
  - ii. Na declaração da conformidade, o Laboratório não considerou a Incerteza de Medição.

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

❖ Relatório de Ensaio nº 98029:

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 ABNT 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 QUIMICA NB NUTRIEX PROFISSIONAL” 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, em atendimento ao item 4.10 da Tabela 1.
- ii. Os animais empregados para as avaliações termométricas, mantiveram-se íntegros, não sendo alvos de quaisquer anormalidades.
- iii. Foram examinados o Memorial Descritivo e o Manual de Instruções fornecidas pelo Fabricante, estando de acordo com o desempenho apresentado nos Ensaio, e atendendo as Portarias DSST/SIT/ MTE nº 452 e 453/2014.

❖ Relatório de Ensaio RE-TC952-23-28-F-R1:

- a. Avaliação do potencial de irritabilidade dérmica primária, irritabilidade dérmica acumulada, sensibilização dérmica e do potencial de fotossensibilização e fototoxicidade cutânea supervisionado por dermatologista.
- b. Este estudo tem como objetivo investigar a segurança do produto investigacional CREME PROTETOR PARA A PELE LUVA QUIMICA NB NUTRIEX PROFISSIONAL 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.

c. O produto investigacional CREME PROTETOR PARA A PELE LUVA QUIMICA NB NUTRIEX PROFISSIONAL encaminhado pela empresa NUTRIEX INDÚSTRIA DE NUTRACÊUTICOS LTDA 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

d. Nas condições em que o produto investigacional CREME PROTETOR PARA A PELE LUVA QUIMICA NB NUTRIEX PROFISSIONAL 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.
- ii. A avaliação realizada atende ao exigido pelo item 4.5 (Tabela 1) da NBR 15276:2017.

❖ Relatório de Ensaio Microbiológico 94791/2023:

- a. Realizar o ensaio de Eficácia Bactericida frente a cinco microrganismos na amostra “CREME PROTETOR PARA A PELE LUVA QUIMICA NB NUTRIEX PROFISSIONAL – GRUPO 3”.
- b. Os ensaios realizados nos tempos zero, 1 hora, 2 horas, 3 horas, 4 horas, 5 horas, 6 horas, 7 horas, 8 horas, indicam que o produto “94791 - CREME PROTETOR PARA A PELE LUVA QUIMICA NB NUTRIEX PROFISSIONAL – GRUPO 3” possui eficiência Bactericida e Fungicida (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Aspergillus brasiliensis*, *Candida albicans*), eliminando 99,99% dos microrganismos testados, nas condições ensaiadas.

- ❖ Laudo Eficácia a Vírus Testado em Creme para as Mãos:
  - a. O objetivo deste estudo foi avaliar a atividade virucida em “CREME PROTETOR PARA A PELE LUVA QUIMICA NB NUTRIEX PROFISSIONAL”.
  - b. O produto “CREME PROTETOR PARA A PELE LUVA QUIMICA NB NUTRIEX PROFISSIONAL”, mostrou eficácia nos tempos testados para o coronavírus (cepa MHV-3), na forma pura.
  - c. Considerando que houve inativação de 99,99% a 99,99999% (redução de infectividade de 4 a 7 log<sub>10</sub>), pode-se concluir que o produto “CREME PROTETOR PARA A PELE LUVA QUIMICA NB NUTRIEX PROFISSIONAL” foi eficaz para a inativação de partículas virais, e, portanto, auxilia no combate ao grupo Coronavírus.
  - d. O produto apresentou baixa citotoxicidade frente a célula testada.
- ❖ Validade: 3 anos após a data de fabricação.

### Precauções


Formulado de maneira a minimizar possível surgimento de alergia. 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. Não utilizar se a pele estiver irritada ou lesionada. Formulado de maneira a minimizar possível surgimento de alergia. USO EXTERNO.

### Propriedades Físico-Químicas

Item	Faixa de aceitação
Aspecto	Creme Homogêneo
Cor	Branco
Odor	Característico à essência
pH, 25°C	5,50 a 7,50
Viscosidade (cPs), 25°C	10.000 a 100.000
Densidade (g/mL), 25°C	0,9000 a 1,1000

### Propriedades Microbiológicas

Item	Faixa de aceitação
Contagem de microorganismos mesofilos totais aeróbicos	≤ 1,0x10 <sup>3</sup> UFC/g
Ausência de <i>pseudomonas auruginosa</i> , 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 8 de 8	

Ausência de <i>staphylococcus aureus</i> 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	25351.655989/2017-56
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														
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		PALLETIZAÇÃO		
						C X L X A	CAIXA / KG	CAIXA / KG	A X L X P	LIQUIDO	BRUTO			
9215773	CR PROT P/ PELE LUVA QUIMICA NB NUTRIEX PROF 200G NOVO CA	12	7898639306159	17898639306156	20 x 14 x 22	2,400	3,300	19 x 7 x 4	0,2	0,25	39 x 6 = 234	3304.99.90		
9215781	CR PROT P/ PELE LUVA QUIMICA NB NUTRIEX PROF 4KG REFIL NOVO CA	1	7898639306166	17898639306163	32 x 19 x 15	4,000	4,650	29 x 18 x 13	4	4,35	25 x 3 = 75	3304.99.90		

HISTÓRICO DE REVISÕES		
Emissão	Versão	Descrição das principais alterações
Julho/2022	00	Emissão inicial do documento
Agosto/2023	01	Alteração de Formulação, em consequência alterações nos testes de eficácia e segurança e análises físico-químicas.

Realizado por:	
Regulatório: Saarah Cândido	Data: 17/08/2023