 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-0193
Versão	03
Nome do produto	PROTETOR SOLAR FPS 30 CORPORAL SUNDAY
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 Sunday oferece alta proteção à pele contra os efeitos nocivos da radiação solar, ajudando a prevenir as queimaduras solares. Contém vitamina 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. AÇÃO HIDRATANTE, RÁPIDA ABSORÇÃO, TEXTURA LEVE. NÃO COMEDOGÊNICO. SEM CORANTE. Indicado para todos os tipos de pele. Uso diário.</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, ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER, XANTHAN GUM, CARBOMER,</p>

DIMETHICONE, TOCOPHERYL ACETATE, CAPRYLYL GLYCOL, ALUMINUM STARCH OCTENYLSUCCINATE, ALOE BARBADENSIS LEAF EXTRACT, PARFUM.

Português: Água, glicerol, hidroxiacetofenona, 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: Comercial.
- ❖ 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.
 - O produto investigacional foi avaliado utilizando a metodologia ISO24443:2012 - Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro.
 - De acordo com os resultados obtidos, após a exposição ao ultravioleta, o produto investigacional apresentou:
 - Fator de proteção UVA médio, FPUVA: 12,6;
 - Comprimento de onda crítico (requisito: ≥ 370 nm): 378,0 nm;

- Razão FPUVA/FPS (requisito: $\geq 0,33$): 0,42;
 - Coeficiente de ajuste “C” médio (requisito: 0,8 – 1,6): 1,0;
 - Critério de aprovação para FPUVA: $CIn [\%] \leq 17\%$: 2,4%.
 - 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.
- De acordo com os resultados obtidos, o produto investigacional reteve 50,5% do valor inicial do FPS sendo, portanto, fotoestável por 12 horas.
 - 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.
- 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:
 - O produto investigacional apresentou FPS (UVB) estático médio igual a 32,9.
 - 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%,
 - 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.
- 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:
 - Avaliação do potencial comedogênico e acnegênico em uso

- 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.
- O produto investigacional não induz ou potencializa o surgimento de acne (pápulas e pústulas) durante o período de estudo, sendo clinicamente considerado não-acnegênico.
- 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:
 - Não-comedogênico.
 - 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.
 - O produto investigacional encaminhado pela empresa foi avaliado sob o seguinte protocolo de estudo clínico de compatibilidade cutânea:
 - Irritabilidade Dérmica Primária
 - Irritabilidade Dérmica Acumulada
 - Sensibilização Dérmica
 - Fotoalergia
 - Fototoxicidade
 - Nas condições em que o produto investigacional foi avaliado nos participantes da pesquisa pôde-se concluir que:
 - 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.
- ❖ Rápida Absorção.
- ❖ Uso Diário.


- ❖ Hidratante.
- ❖ Antioxidante.
- ❖ Livre De Óleo.
- ❖ Toque Suave.
- ❖ Vitamina E.
- ❖ Previne o envelhecimento precoce.
- ❖ Extrato de aloe vera - *aloe barbadensis extract*:
 - 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 (seis) 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. Não usar na pele irritada ou lesionada. Em caso de irritação suspender o uso e procurar orientação médica. *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) (Brookfiled 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
Densidade (g/cm ³), 25°C	0,8500 - 1,0500

 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	

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	25351.518740/2017-03
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	QTD POR CX	CODIGO DE BARRAS		CAIXA	PESO CAIXA		MEDIDAS	PRODUTO		DADOS	NCM
			EAN 13	DUN 14	MEDIDAS (mm)	LIQUIDO	BRUTO	PRODUTO (mm)		PESO / GRAMAS	PALETIZAÇÃO	
					C X L X A	KG		A X L X P	LIQUIDO	BRUTO		
0061903	PROTETOR SOLAR FPS 30 CORPORAL SUNDAY 120ML	12	7898509769589	87898509769585	220 X 150 X 140	1,800	2,000	125 X 70 X 35	120	150	31 X 8 = 248	33049990
0061911	PROTETOR SOLAR FPS 30 CORPORAL SUNDAY 200ML	12	7898509769596	87898509769592	190 X 150 X 190	2,760	2,960	188 X 70 X 35	200	230	24 X 8 = 192	33049990
0061994	PROTETOR SOLAR FPS 30 CORPORAL SUNDAY 1L	4	7898509769923	17898509769920	29 X 24 X 24	4,000	4,500	28 X 8 X 8	1000	1094	12 X 6 = 72	33049990
0062000	PROTETOR SOLAR FPS 30 CORPORAL SUNDAY 2L	4	7898509769930	67898509769932	32 X 24 X 20	8,000	9,200	30 X 12,5 X 9	2000	2130	25 X 3 = 75	33049990
0062018	PROTETOR SOLAR FPS 30 CORPORAL SUNDAY 4L	1	7898509769947	57898509769942	32 X 19 X 15	4,000	4,400	29 X 18 X 13	4000	4350	36 X 3 = 108	33049990

SAP	DESCRIÇÃO	QTD POR CX	CODIGO DE BARRAS		CAIXA	PESO CAIXA		MEDIDAS	PRODUTO		DADOS	NCM
			EAN 13	DUN 14	MEDIDAS (mm)	LIQUIDO	BRUTO	PRODUTO (mm)		PESO / GRAMAS	PALETIZAÇÃO	
					C X L X A	KG		A X L X P	LIQUIDO	BRUTO		
0063511	PROTETOR SOLAR CORPORAL FPS 30 SVEDA SOLAR 500ML	8	7898639303004	17898639303001	296 X 146X 214	6,000	7,300	200 X 71 X 71	500	600	ND	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
Março/2023	02	No Item "Apresentação" foi incluído o 0063511 - PROTETOR SOLAR CORPORAL FPS 30 SVEDA SOLAR 500ML
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