

 CNPJ: 22.966.065/0001-29	NUTRIEX INDÚSTRIA DE NUTRACÊUTICOS LTDA	
	FORMULÁRIO DE FICHA TÉCNICA	
Código: FOR-REG-0005	Versão: 00	Página 1 de 6

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

Identificação	
Código da ficha técnica	FTP-COS-0218
Versão	01
Nome do produto	PROTETOR SOLAR FPS 60 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 60 CORPORAL SUNDAY oferece muito 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 e extrato de aloe vera, que possui propriedades suavizante, hidratante e refrescante. 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): MUITO ALTA PROTEÇÃO.</p>

Composição
<p>INCI NAME: AQUA, CARBOMER, DISODIUM EDTA, PROPYLENE GLYCOL, XANTHAN GUM, PHENYLBENZIMIDAZOLE SULFONIC ACID, CETEARYL ALCOHOL, GLYCERYL STEARATE/ PEG-100 STEARATE, POTASSIUM CETYL PHOSPHATE, TITANIUM DIOXIDE/ SILICA/ DIMETHIONE, C12-15 ALKYL BENZOATE, ETHYLHEXYL SALICYLATE, BENZOFENONA-3, OCTOCRYLENE, HOMOSALATE, BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE, POLYESTER-7/ NEOPENTYL GLYCOL DIHEPTANOATE, ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER, CYCLOMETHICONE, DIMETHICONE, ALOE BARBADENSIS EXTRACT, TOCOPHERYL ACETATE,</p>

PHENOXYETHANOL/ METHYLPARABEN/ ETHYLPARABEN/ PROPYLPARABEN/  
BUTYLPARABEN, ISOPROPANOLAMINE.

Português: Água, carbômer 940, edetato dissódico, propilenoglicol, goma xantana, ensulizol, álcool cetosteárico, monoestearato de glicerila, estearato de PEG-100, cetil fosfato de potássio, dióxido de titânio/ dióxido de silício/ dimeticona, C12-15 alquil benzoato, octissalato, oxibenzona, octocrileno, homossalato, diheptanoato de poliéster-7/ neopentil glicol, crosspolímero acrilatos/C10-30 alquil acrilato, ciclometicona, dimeticona, extrato de babosa, acetato de dextroalfatocoferol, fenoxietanol/ metilparabeno/ etilparabeno/ propilparabeno/ butilparabeno, isopropanolamine.

#### TEOR FILTROS

<b>Ativos</b>	<b>Máxima Concentração Autorizada</b>
ETHYLHEXYL SALICYLATE	5%
OCTOCRYLENE	10%
BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE	5%
HOMOSALATE	15%
BENZOFENONE-3	10%
ÁCIDO FENILBENZIMIDAZOL SULFÔNICO	8%

#### Características técnicas do produto

- ❖ Destinação do produto: Comercial.
- ❖ Categoria: Protetor Solar - Grau 2.
- ❖ Composição isenta de ingredientes perigosos à saúde.
- ❖ Avaliação dermatológica do potencial de fototoxicidade e fotossensibilização
  - Avaliar o potencial de fotoirritante e fotossensibilizante tópico do produto-teste.
    - No estudo intitulado “Avaliação Dermatológica do Potencial de Fototoxicidade e Fotossensibilização”, referente ao produto, enviado pelo Patrocinador, pode-se concluir que:
      - O produto não induziu fototoxicidade ou fotossensibilização cutânea durante o período de estudo.

- ❖ Avaliação dermatológica da irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização
  - Avaliar a irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização promovidas pelo produto-teste comparado a um controle (patch test).
    - No estudo intitulado “Avaliação Dermatológica da Irritabilidade Dérmica Primária, Acumulada e Sensibilização”, referente ao produto, enviado pelo Patrocinador, pode-se concluir que:
      - O produto não induziu processo de irritação e sensibilização cutânea, durante o período de estudo e, portanto, suporta o apelo "Dermatologicamente testado".
- ❖ Avaliação da não acnegenicidade e não comedogenicidade em condições normais de uso de produto cosmético, com aceitabilidade dermatológica
  - Esta pesquisa teve como objetivo avaliar a segurança do produto investigacional em humanos.
    - No estudo intitulado “Avaliação da Não Acnegenicidade e Não Comedogenicidade em Condições Normais de Uso de Produto Cosmético, com Aceitabilidade Dermatológica”, referente ao produto, enviado pelo Patrocinador, pode-se concluir que:
      - Nenhum participante relatou sensações de desconforto e não foram detectados sinais clínicos após o uso do produto.
      - O produto testado pode ser considerado como produto não-comedogênico e não-acnegênico.
- ❖ Avaliação da fotoestabilidade in vitro após 2 horas de exposição
  - Avaliar o comportamento de um protetor solar quanto à sua fotoestabilidade, por método espectrofotométrico. Avaliou-se a capacidade do produto em manter sua eficácia fotoprotetora após exposição à radiação UV.
    - No estudo intitulado “Avaliação da Fotoestabilidade In Vitro Após 2 Horas de Exposição”, referente ao produto, enviado pelo Patrocinador, pode-se concluir que:
      - O produto apresentou percentual de manutenção de eficácia após 2 horas de exposição de: 96% para o FPS in vitro (fator de proteção

solar in vitro); 94% para proteção UVA; e 99,9% para o comprimento de onda crítico.

❖ Determinação do fator de proteção solar

- Determinar o Fator de Proteção Solar (FPS) com Resistência à água / suor do produto-teste utilizando o Protocolo COLIPA Guideline for evaluating sun product water resistance, 2005 e Determinar o Fator de Proteção Solar Estático (FPS) do produto-teste utilizando o Protocolo baseado na norma ISO 24444:2010 - Cosmetics — Sun protection test methods — In vivo determination of the sun protection factor (SPF).

- No estudo intitulado “Determinação do Fator de Proteção Solar”, referente ao produto, enviado pelo Patrocinador, pode-se concluir que:

- O produto apresentou FPS estático médio igual a 60,5 e pode ser considerado como “Produto resistente à água / suor”.

❖ Avaliação do fator de proteção uva in vitro

- Avaliar o comportamento de um protetor solar quanto à sua eficácia na proteção UVA empregando o protocolo baseado na norma ISO 24443:2012 Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro.

- No estudo intitulado “Avaliação do Fator de Proteção UVA In Vitro”, referente ao produto, enviado pelo Patrocinador, pode-se concluir que:

- O produto apresentou Fator de Proteção UVA (FPUVA) médio igual a 40,5 e comprimento de onda crítico igual a 380 nm.

❖ Tecnologia Bioactive E<sup>®</sup> - 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*.

- 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. Contém benzophenone-3. **USO EXTERNO.**

**Propriedades Físico-Químicas**

Item	Faixa de aceitação
Aspecto	Loção
Cor	Branco levemente amarelado
Odor	Característico à essência
pH, 25°C	7,2 a 7,7
Viscosidade (cPs) (LV-4, 0,6 rpm, 25° ± 2°C, 5min)	700.000 a 950.000
Densidade (g/cm <sup>3</sup> ), 25°C	0,96 a 1,25

**Propriedades Microbiológicas**

Item	Faixa de aceitação
Contagem de microorganismos mesofilos totais aeróbicos	< 1,0x10 <sup>2</sup> 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	25351.518699/2017-67
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**

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		PALLETIZAÇÃO	
					C X L X A	KG	A X L X P	LIQUIDO	BRUTO					
0062059	PROTETOR SOLAR FPS 60 CORPORAL SUNDAY 120ML	12	7898509769985	87898509769981	220 X 150 X 140	1,800	2,000	125 X 70 X 35	120	150	31 X 8 = 248	33049990		
0062067	PROTETOR SOLAR FPS 60 CORPORAL SUNDAY 200ML	12	7898509769992	87898509769998	190 X 150 X 190	2,760	2,960	188 X 70 X 35	200	230	24 X 8 = 192	33049990		
0062026	PROTETOR SOLAR FPS 60 CORPORAL SUNDAY 1L	4	7898509769954	17898509769951	29 X 24 X 24	4,000	4,500	28 X 8 X 8	1000	1094	12 X 6 = 72	33049990		
0062034	PROTETOR SOLAR FPS 60 CORPORAL SUNDAY 2L	4	7898509769961	67898509769963	32 X 24 X 20	8,000	9,200	30 X 12,5 X 9	2000	2130	25 X 3 = 75	33049990		
0062042	PROTETOR SOLAR FPS 60 CORPORAL SUNDAY 4L	1	7898509769978	57898509769973	32 X 19 X 15	4,000	4,400	29 X 18 X 13	4000	4350	36 X 3 = 108	33049990		
0063529	PROTETOR SOLAR FPS 60 CORPORAL SUNDAY 500mL	8	7898639303011	17898639303018	296 X 146X 214	6,000	7,300	200 X 71 X 71	500	600		33049990		

**HISTÓRICO DE REVISÕES**

Emissão	Versão	Descrição das principais alterações
Julho/2022	00	Emissão inicial do documento
Abril/2023	01	Alteração do quadro de teor de filtros e alteração nas características técnicas do produto

**Realizado por:**

Regulatório: Saarah Cândido

Data: 26/04/2023