

 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-0288
Versão	01
Nome do produto	PROTETOR SOLAR FPS 30 REPELENTE 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 REPELENTE SUNDAY oferece alta proteção à pele contra os efeitos nocivos da radiação solar, prevenindo as queimaduras solares, além de proteger contra os mosquitos. Com toque seco e fácil espalhabilidade, não deixa a pele esbranquiçada e possui aplicação rápida e prática. 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. RÁPIDA ABSORÇÃO, TEXTURA LEVE, NÃO COMEDOGÊNICO, LIVRE DE CORANTES, AÇÃO HIDRATANTE. Efetivo na proteção contra os mosquitos Aedes aegypti, Culex quinquefasciatus, e Anopheles sp. Indicado para todos os tipos de pele. Uso diário.</p> <p>Denominação de Categoria de Proteção (DCP): ALTA PROTEÇÃO.</p>

Composição

INCI NAME: AQUA, CARBOMER, XANTHAN GUM, DISODIUM EDTA, ISOPROPANOLAMINE, PHENYLBENZIMIDAZOLE SULFONIC ACID, CETEARYL ALCOHOL, CETYL ALCOHOL, SORBITAN OLEATE, GLYCERYL STEARATE/ PEG-100 STEARATE, C12-15 ALKYL BENZOATE, POLYESTER-7/ NEOPENTYL GLYCOL DIHEPTANOATE, ETHYLHEXYL SALICYLATE, OCTOCRYLENE, BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE, BENZOPHENONE-3, DIETHYL TOLUAMIDE, ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER, POTASSIUM CETYL PHOSPHATE, DIMETHICONE, CYCLOPENTASILOXANE, TOCOPHERYL ACETATE, PHENOXYETHANOL/ METHYLPARABEN/ ETHYLPARABEN/ PROPYLPARABEN/ BUTYLPARABEN, ALOE VERA LEAF EXTRACT.

Português: Água, carbômer 940, goma xantana, edetato dissódico, isopropanolamine, ensulizol, álcool cetosteárico, álcool cetílico, oleato de sorbitana, monoestearato de glicerila, PEG- 100 estearato, C12-15 alquil benzoato, diheptanoato de poliéster-7/ neopentil glicol, octissalato, octocrileno, avobenzona, oxibenzona, dietiltoluamida, crosspolímero acrilatos/C10-30 alquil acrilato, cetil fosfato de potássio, dimeticona, ciclopentasiloxano, acetato de dextroalfatocoferol, fenoxietanol/ metilparabeno/ etilparabeno/ propilparabeno/ butilparabeno, extrato da folha da babosa.

TEOR FILTROS:

Ativos	Máxima Concentração Autorizada
BENZOFENONE-3	10%
OCTOCRYLENE	10%
ETHYLHEXYL SALICYLATE	5%
BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE	5%
ÁCIDO FENILBENZIMIDAZOL SULFÔNICO	8%
DEET	4,50 – 5,50

Características técnicas do produto

- ❖ Destinação do produto: Comercial;
- ❖ Categoria: Protetor Solar - Grau 2;

- ❖ Composição isenta de ingredientes perigosos à saúde;
- ❖ Estudo clínico dermatológico de não comedogenicidade e não acnegenicidade, em condições normais de uso comprovar, em seres humanos, o efeito não comedogênico e não acnegênico do produto-teste em condições normais de uso.
 - a. No estudo intitulado “Estudo Clínico Dermatológico De Não Comedogenicidade E Não Acnegenicidade, Em Condições Normais De Uso”, referente ao produto, enviado pelo Patrocinador, pode-se concluir que:
 - i. Nenhum participante relatou sensações de desconforto e não foram detectados sinais clínicos após o uso do produto.
 - ii. O produto testado pode ser considerado como produto não- comedogênico e não-acnegênico.
- ❖ Avaliação da fotoestabilidade in vitro após 2 horas de exposição.
 - a. 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.
 - i. No estudo intitulado “Avaliação Da Fotoestabilidade In Vitro Após 2 Horas De Exposição”, referente ao produto, enviado pelo Patrocinador, pode-se concluir que:
 - 1. 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); 63% para proteção UVA; e 99,6% para o comprimento de onda crítico.
- ❖ Determinação do fator de proteção solar com resistência à água.
 - a. Determinar o Fator de Proteção Solar (FPS) com Resistência à água 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).

i. No estudo intitulado “Determinação Do Fator De Proteção Solar Com Resistência À Água”, referente ao produto, enviado pelo Patrocinador, pode-se concluir que:

1. O produto apresentou FPS estático médio igual a 30,1 e pode ser considerado como “Produto resistente à água”.

❖ Avaliação dermatológica do potencial de fototoxicidade e fotossensibilização.

a. Avaliar o potencial de fotoirritante e fotossensibilizante tópico do produto-teste.

i. No estudo intitulado “Avaliação Dermatológica Do Potencial De Fototoxicidade E Fotossensibilização”, referente ao produto, enviado pelo Patrocinador, pode-se concluir que:

1. O produto não induziu fototoxicidade ou fotossensibilização cutânea durante o período de estudo.

❖ Avaliação Dermatológica Da Irritabilidade Dérmica Primária, Acumulada E Sensibilização.

a. Avaliar a irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização promovidas pelo produto-teste comparado a um controle (patch test).

i. No estudo intitulado “Avaliação Dermatológica Da Irritabilidade Dérmica Primária, Acumulada E Sensibilização”, referente ao produto, enviado pelo Patrocinador, pode-se concluir que:

1. O produto não induziu processo de irritação e sensibilização cutânea, durante o período de estudo e, portanto, suporta o apelo “Dermatologicamente testado”.

❖ Avaliação Do Fator De Proteção Uva In Vitro De Acordo Com A Metodologia Colipa.

a. Avaliar o comportamento de um protetor solar quanto à sua eficácia na proteção UVA empregando o protocolo baseado na norma ISO 2443:2012 Determination Of Sunscreen UVA Photoprotection In Vitro.

i. No estudo intitulado “Avaliação Do Fator De Proteção Uva In Vitro De Acordo Com A Metodologia Colipa”, referente ao produto, enviado pelo Patrocinador, pode-se concluir que:

1. O produto apresentou Fator de Proteção UVA (FPUVA) médio igual a 11,3 e comprimento de onda crítico igual a 379 nm.

- ❖ Avaliação da eficácia repelente da amostra frente à espécie de mosquitos *Aedes aegypti*:
 - a. De acordo com os resultados obtidos nas condições do ensaio, a amostra é considerada SATISFATÓRIA de ação repelente à espécie de mosquito *Aedes aegypti*, quando utilizada pura e aplicada na dose de 1g / 600 cm² durante um período 4 horas após sua aplicação.
- ❖ Avaliação da eficácia repelente da amostra frente à espécie de mosquitos *Anopheles aquasalis*:
 - a. De acordo com os resultados obtidos nas condições do ensaio, a amostra é considerada SATISFATÓRIA de ação repelente à espécie de mosquito *Anopheles aquasalis*, quando utilizada pura e aplicada na dose de 1g / 600 cm² durante um período 4 horas após sua aplicação.
- ❖ Avaliação da eficácia repelente da amostra frente à espécie de mosquitos *Culex quinquefasciatus*:
 - b. De acordo com os resultados obtidos nas condições do ensaio, a amostra é considerada SATISFATÓRIA de ação repelente à espécie de mosquito *Culex quinquefasciatus*, quando utilizada pura e aplicada na dose de 1g / 600 cm² durante um período 5 horas após sua aplicação.
- ❖ 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.
- ❖ PABA free – isento deste filtro solar;
- ❖ Validade: 3 anos após a data de fabricação.

Precauções

Ajuda a prevenir as queimaduras solares. Este produto não oferece nenhuma proteção contra insolação. Evite exposição prolongada das crianças ao sol. Não utilizar se a pele estiver irritada ou lesionada. **Cuidado com os olhos.** Cuidado: perigoso se ingerido. Em caso de intoxicação e/ou reações adversas, suspender o uso e procurar o Centro de Intoxicações (Disque Intoxicação: 0800 722 6001) ou Serviço de Saúde, levando a embalagem ou o rótulo do produto. **Conservar o produto longe do alcance de crianças e animais.** Não reutilizar as embalagens

vazias. Manter o produto na embalagem original. Não aplicar na região dos olhos, boca e mucosas. Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água corrente em abundância. **Atenção: o uso de repelentes não dispensa nem substitui as demais medidas de combate às doenças transmitidas por mosquitos!** Para uso durante a gravidez e amamentação, consulte um médico. **Não aplicar em crianças menores de 2 (dois) anos de idade.** A aplicação deste produto em crianças deve ser supervisionada por um adulto. Este deve colocar o produto em suas mãos e em seguida aplicar na criança. Evitar a aplicação na palma das mãos da criança. Em crianças de 2 (dois) a 12 (doze) anos de idade não aplicar mais do que 3 (três) vezes ao dia. *Este produto foi formulado de maneira a minimizar possível surgimento de alergia. Contém: Ingrediente ativo - DEET (5%). Contém benzophenone-3. **USO EXTERNO.**

Propriedades Físico-Químicas

Item	Faixa de aceitação
Aspecto	Loção
Cor	Branco levemente amarelado
Odor	Característico à essência
pH	7,1 a 7,6
Viscosidade (cPs) (LV-4, 12 rpm, 25° ± 2°C, 5min)	10.000 a 50.000
Densidade (g/cm ³), 25°C	0,96 a 1,25

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	25351.729642/2017-91

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	QUANTID. POR CAIXA	CODIGO DE BARRAS		MEDIDAS	PESO	PESO	MEDIDAS	PRODUTO		DADOS	NCM
			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	
0062992	PROTETOR SOLAR FPS 30 REPELENTE SUNDAY 120mL	12	7898639302106	17898639302103	220 X 150 X 140	1,800	2,000	125 X 70 X 35	120	150	31 X 8 = 248	33049990
0063008	PROTETOR SOLAR FPS 30 REPELENTE SUNDAY 200mL	12	7898639302113	17898639302110	190 X 150 190	2,760	2,960	188 X 70 X 35	200	230	24 X 8 = 192	33049990
0063016	PROTETOR SOLAR FPS 30 REPELENTE SUNDAY 1L	4	7898639302120	17898639302127	29 x 24 x 24	4,000	4500	28 x 8 x 8	1000	1094	12 x 6 = 72	33049990
0063024	PROTETOR SOLAR FPS 30 REPELENTE SUNDAY 2L	4	7898639302137	17898639302134	32 x 24 x 20	8,000	9200	30 x 12,5 x 9	2000	2130	25 x 3 = 75	33049990
0063032	PROTETOR SOLAR FPS 30 REPELENTE SUNDAY 4L	1	7898639302144	17898639302141	32 x 19 x 15	4,000	4400	29 x 18 x 13	4000	4350	36 x 3 = 108	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

Realizado por:

Regulatório: Saarah Cândido

Data: 27/04/2023