

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

Código da ficha técnica	FTP-COS-0221
Versão	00
Nome do produto	ARNICA EM GEL EXTRA FORTE DR MAIS
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

A Arnica Em Gel Extra Forte Dr Mais possui fórmula enriquecida com extratos naturais de Arnica, Castanha do Pará e Castanha da Índia. Com ação 10 em 1 *hidrata, relaxa, massageia, suaviza, refresca, função antioxidante, previne celulite, flacidez, gorduras localizadas e radicais livres.

Composição

INCI NAME: AQUA, CAMPHOR, CARBOMER, DISODIUM EDTA, MENTHOL, PHENOXYETHANOL/ METHYLPARABEN/ ETHYLPARABEN/ PROPYLPARABEN/ BUTYLPARABEN, METHYL SALICYLATE, ISOPROPANOLAMINE, ALCOHOL, ARNICA MONTANA FLOWER EXTRACT, AESCULUS HIPPOCASTANUM EXTRACT, BERTHOLLETIA EXCELSA SEED EXTRACT, TRICLOSAN, PROPYLENE GLYCOL, CI 19140, CI 42090.

Português: Água, cânfora, carbômer, edetato dissódico, mentol, fenoxietanol/ metilparabeno/ etilparabeno/ propilparabeno/ butilparabeno, salicilato de metila, isopropanolamine, álcool etílico, extrato da flor da arnica, extrato da castanha do pará, extrato da castanha da índia, triclosana, propilenoglicol, corante tartrazina, corante azul brilhante FCF.

Características técnicas do produto

- ❖ Destinação do produto: Comercial.
- ❖ Grupo de Produto: Produto Para O Corpo Com Finalidade Específica - Grau 2.
- ❖ Composição isenta de ingredientes perigosos à saúde.
- ❖ Contém:
 - a. Extrato de Arnica - *arnica montana flower extract*:
 - i. Propriedades anti-inflamatórias, anti-envelhecimento e anti-celulite. Promove condicionamento a pele;
 - b. Extrato de Castanha do Pará - *bertholletia excelsa seed extract*:
 - i. Ação antioxidante, antirradicais livres e antienvelhecimento cutâneo. Promove hidratação à pele;
 - c. Extrato de Castanha da Índia - *aesculus hippocastanus extract*:
 - i. Possui atividade anti-inflamatória sobre a circulação periférica, antiedematosa e flebotônica. É indicada nas varizes e edemas por má circulação, flebites, insuficiência crônica venal e dor nas pernas. É adstringente, antiedêmica, anti-inflamatória, estimulante, hemostática, vasoconstritora e vasoprotetor.
- ❖ 10 em 1:
 - a. Hidratante;
 - b. Massageador;
 - c. Refrescante;
 - d. Suavizante;
 - e. Antioxidante;
 - f. Relaxante;
 - g. Previne a celulite;
 - h. Previne a gordura localizada;
 - i. Previne a flacidez;
 - j. Previne os radicais livres.
- ❖ Comprovar a ausência de potencial de Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada, Sensibilização Dérmica, Fotossensibilização Dérmica e Fototoxicidade Dérmica cutânea de produto de uso tópico através da aplicação de Patch Test e irradiações, em condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade

controladas, acompanhado por médico dermatologista, comprovando a inocuidade do produto para uso tópico.

- a. O produto investigacional 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.
- b. Nas condições em que o produto investigacional 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.
- ❖ Validade: 3 anos após a data de fabricação.

Precauções

Manter em lugar fresco e seco, fora do alcance das crianças. Não utilizar sobre a pele irritada ou lesionada. Evitar contato com os olhos. Não utilizar durante a gravidez. Em caso de sinais de intoxicação ou irritação, suspender o uso e procurar orientação médica. USO EXTERNO.

Propriedades Físico-Químicas

Item	Faixa de aceitação
Aspecto	Gel
Cor	Verde
Odor	Característico, mentolado/canforado
pH, 25°C	5,0 – 7,0
Viscosidade (cPs) (Rotação 1,5 RPM, spindle 4, 25°C a 29°C Viscosímetro brookfield Modelo LDVL-III +)	10.000 – 15.000
Densidade (g/cm ³), 25°C	0,975 – 1,020

Propriedades Microbiológicas

Item	Faixa de aceitação
------	--------------------

Contagem de microorganismos mesofilos totais aeróbicos	$\leq 10^3$ UFC/g ou ml ou, $\leq 5 \times 10^3$ 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	25351.516875/2020-21
NCM	3307.90.00

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.	CODIGO DE BARRAS		MEDIDAS	PESO		MEDIDAS	PRODUTO		DADOS	NCM
		POR	EAN 13	DUN 14	caixa(mm)	LIQUIDO	BRUTO	PRODUTO(mm)	PESO / GRAMAS		PALLETIZAÇÃO	
		CAIXA			C X L X A	CAIXA / KG	CAIXA / KG	A X L X P	LIQUIDO	BRUTO		
0220301	GEL CORPORAL ARNICA EX FORTE DR MAIS 200G	12	7898509769626	87898509769622	190 X 150 X 190	2,760	2,960	188 X 70 X 35	200	230	24 X 8 = 192	33079000

Realizado por:

Regulatório: Saarah Cândido	Data: 28/07/2022
-----------------------------	------------------