 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-0289
Versão	01
Nome do produto	PROTETOR SOLAR FPS 60 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>Oferece muito 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): MUITO ALTA PROTEÇÃO.</p>

Composição
<p>INCI NAME: AQUA, CARBOMER, DISODIUM EDTA, CETEARYL ALCOHOL, TITANIUM DIOXIDE/ SILICA/ DIMETHICONE, C12-15 ALKYL BENZOATE, HOMOSALATE, OCTOCRYLENE, BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE, 4-METHYLBENZYLIDENE CAMPHOR, POTASSIUM CETYL PHOSPHATE, ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER, XANTHAN GUM, POLYESTER-7/ NEOPENTYL GLYCOL</p>

DIHEPTANOATE, CYCLOMETHICONE, TOCOPHERYL ACETATE, PHENOXYETHANOL/METHYLPARABEN/ ETHYLPARABEN/ PROPYLPARABEN/ BUTYLPARABEN, PHENILBENZIMIDAZOLE SULFONIC ACID, DIETHYL TOLUAMIDE, AMINOMETHYL PROPANOL, PARFUM.

Português: Água, carbômer 940, edetato dissódico, álcool cetosteárico, dióxido de titânio/dióxido de silício/ dimeticona, C12-15 alquil benzoato, homossalato, octocrileno, avobenzona, 4-metilbenzilideno cânfora, cetil fosfato de potássio, crosspolímero acrilatos/C10-30 alquil acrilato, goma xantana, diheptanoato de poliéster-7/ neopentil glicol, ciclometicona, acetato de dextroalfatocoferol, fenoxietanol/ metilparabeno/ etilparabeno/ propilparabeno/ butilparabeno, ensulizol, dietiltoluamida, aminometil propanol, perfume.

TEOR FILTROS:

Ativos	Máxima Concentração Autorizada
TITANIUM DIOXIDE	25%
HOMOSALATE	15%
OCTOCRYLENE	10%
BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE	5%
4-METHYLBENZYLIDENE CAMPHOR	4%
PHENILBENZIMIDAZOLE SULFONIC ACID	8%
DEET	4,5 – 5,5

Características técnicas do produto

- ❖ Destinação do produto: Comercial.
- ❖ Categoria: Protetor Solar - Grau 2.
- ❖ Composição isenta de ingredientes perigosos à saúde.
- ❖ Comprovação a ausência de potencial de irritação primária e acumulada e sensibilização cutânea de um produto para aplicação na pele em condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade controladas, acompanhado por médico dermatologista:

- Durante o estudo, nenhum participante apresentou sinais clínicos cutâneos relacionados ao produto.
- O produto não induziu processo de irritação e sensibilização cutânea no grupo de estudo.
- O produto foi considerado seguro nas condições avaliadas.
- ❖ Comprovação a ausência de potencial de fotoalergia e fototoxicidade cutânea de um produto para aplicação na pele em condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade controladas, acompanhado por médico dermatologista:
 - O produto não induziu processo fotoalergia ou fototoxicidade cutânea no grupo de estudo.
 - O produto foi considerado seguro nas condições avaliadas.
- ❖ Comprovação da ausência de potencial comedogênico de um produto cosmético de uso tópico em condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade controladas, acompanhado por médico dermatologista:
 - O produto foi considerado seguro nas condições avaliadas.
 - O produto testado não apresentou potencial comedogênico no grupo de estudo.
 - Não comedogênico - Recomendados para pessoas de pele oleosa ou com tendência à acne, com textura mais leve, com ingredientes menos oleosos, evitando o entupimento dos poros, passando por testes que avaliam a formação de comedões (cravos).
- ❖ Determinação da queda na absorção UVA, UVB e UV após exposição a uma dose conhecida de radiação UV, equivalente a 4 horas de exposição solar, para a amostra:
 - Após irradiação com uma dose UV equivalente 4 horas de exposição solar, o produto apresentou 2,7% de queda da absorbância no UV, podendo ser considerado fotoestável para a faixa do UV.
 - Na faixa do UVB a queda na absorbância foi de 1,6%, podendo ser considerado fotoestável para a faixa do UVB.
 - Na faixa do UVA a queda na absorbância de 3,3%, podendo ser considerado fotoestável para a faixa do UVA.
- ❖ Determinação o Fator de Proteção Solar (FPS) antes e após 360 minutos de imersão em água, de um produto cosmético de uso tópico, usando o método ISO 24444 Sun

Protection Test Methods – in-vivo Determination of Sun Protection Factor (SPF), 2010 e COLIPA, Guidelines for Evaluating Sun Product Water Resistance, 2005.

- O FPS médio a seco do produto foi de 60,2. O intervalo de confiança de 95% foi de 52,4 a 67,9.
- O FPS médio do produto após 360 minutos de imersão em água foi de 33,5. O limite inferior do intervalo de 90% de confiança para a retenção de resistência a água foi de 50,4%.
- Dentro das condições testadas o produto apresenta muita resistência a água.
- ❖ Determinação do fator de proteção UVA (FP-UVA) in vitro e o comprimento de onda crítico para a amostra de acordo com a metodologia ISO 24443 “Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro” (2012):
 - O Fator de Proteção UVA (FP-UVA) in vitro da amostra é de 22,8.
 - O FP-UVA da amostra é superior a 1/3 do FPS.
 - O comprimento de onda crítico é de 380nm.
- ❖ Avaliação da eficácia repelente da amostra frente à espécie de mosquitos *Aedes aegypti*:
 - 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 2g / 600 cm² durante um período 4 horas após sua aplicação.
- ❖ Avaliação da eficácia repelente da amostra frente à espécie de mosquitos *Anopheles aquasalis*:
 - 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 2g / 600 cm² durante um período 4 horas após sua aplicação.
- ❖ Avaliação da eficácia repelente da amostra frente à espécie de mosquitos *Culex quinquefasciatus*:
 - 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 2g / 600 cm² durante um período 4 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%). **USO EXTERNO.**

Propriedades Físico-Químicas

Item	Faixa de aceitação
Aspecto	Loção
Cor	Branco levemente amarelado
Odor	Característico à essência
pH	7,2 a 7,7

 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	

Viscosidade (cPs) (Brookfiled DV-1, Spindle LV-4, 5 RPM, 2 min, 26°C, béquer 100 mL com 100 g de amostra)	20.000 a 80.000
Densidade (g/cm ³), 25°C	0,990 – 1,050
Propriedades Microbiológicas	
Item	Faixa de aceitação
Contagem de microorganismos mesofilos totais aeróbicos	≤ 1,0x10 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	25351.729596/2017-21
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	PESO	MEDIDAS	PRODUTO		DADOS	NCM		
			EAN 13	DUN 14					LIQUIDO	BRUTO			PESO / GRAMAS	PALLETIZAÇÃO
									CAIXA / KG	CAIXA / KG				
0063040	PROTETOR SOLAR FPS 60 REPELENTE SUNDAY 120mL	12	7898639302151	17898639302158	220 X 150 X 140	1,800	2,000	125 X 70 X 35	120	150	31 X 8 = 248	33049990		
0063057	PROTETOR SOLAR FPS 60 REPELENTE SUNDAY 200mL	12	7898639302168	17898639302165	190 X 150 X 190	2,760	2,960	188 X 70 X 35	200	230	24 X 8 = 192	33049990		
0063065	PROTETOR SOLAR FPS 60 REPELENTE SUNDAY 1L	4	7898639302175	17898639302172	29 x 24 x 24	4,000	4500	28 x 8 x 8	1000	1094	12 x 6 = 72	33049990		
0063073	PROTETOR SOLAR FPS 60 REPELENTE SUNDAY 2L	4	7898639302182	17898639302189	32 x 24 x 20	8,000	9200	30 x 12,5 x 9	2000	2130	25 x 3 = 75	33049990		
0063081	PROTETOR SOLAR FPS 60 REPELENTE SUNDAY 4L	1	7898639302199	17898639302196	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