	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	
	SABONETE LÍQUIDO CABEÇA AOS PÉS SUAWE NEUTRO BEBÊ LOVE	
Versão: 03	Emissão: Abril / 2020	Código: ET – PA – 293

1. IDENTIFICAÇÃO

Nome do produto	Sabonete Líquido Cabeça aos Pés Suave Neutro Bebê Love
Registrado	Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda
Endereço	Rua 260, nº 216, Quadra 13, Lote 28-E. Setor Coimbra. CEP: 74533-030. Goiânia/GO.
CNPJ	22.966.065/0001-29

Fabricante	Nutriex Indústria de Cosméticos Ltda
Endereço	Rua 7, Qd. Área 1, Lt. C, Setor Araguaia. Aparecida de Goiânia-GO. CEP: 74981-070
CNPJ	15.058.160/0001-69
Contato	sac@nutriex.com.br (62) 3954-9616

2. DESCRIÇÃO


O **Sabonete Líquido Cabeça aos Pés Suave Neutro Bebê Love** sem sal* e sem corantes possui formulação neutra enriquecida com Extrato de Algodão. Promove limpeza delicada da pele do bebê deixando-a macia, protegida e levemente perfumada. Promove também a limpeza do couro cabeludo e dos primeiros fios de cabelo do bebê, deixando-os suavemente perfumados. Hipoalergênico e testado oftalmo e dermatologicamente, oferece a segurança necessária para o bebê e tranquilidade para a mamãe, podendo ser usado diariamente.

3. COMPOSIÇÃO


AQUA, DISODIUM LAURETH SULFOSUCCINATE, COCAMIDOPROPYL BETAINE, GLYCERIN, PEG-150 DISTEARATE, CITRIC ACID, COCAMIDE DEA, SODIUM CHLORIDE, DISODIUM EDTA, LAURYL GLUCOSIDE, METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE/METHYLISOTHIAZOLINONE, GOSSYPIUM HERBACEUM EXTRACT, PANTHENOL, PARFUM.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- ❖ Destinação do produto: Comercial
- ❖ Composição isenta de ingredientes perigosos à saúde
- ❖ Categoria: sabonete infantil para crianças de 0 a 12 anos incompletos

	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	
	SABONETE LÍQUIDO CABEÇA AOS PÉS SUAVE NEUTRO BEBÊ LOVE	
Versão: 03	Emissão: Abril / 2020	Código: ET – PA – 293

- ❖ Sem sal* – fórmula sem magnesium sulfate
- ❖ Sem corantes
- ❖ Extrato de algodão
 - a. Ação: emoliente, hidratante, anti-inflamatória, conforme especificação técnica
- ❖ Avaliação do potencial de irritabilidade dérmica primária, irritabilidade dérmica acumulada, sensibilização dérmica e do potencial de fotossensibilização e fototoxicidade cutânea supervisionado por dermatologista
 - a. 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
 - i. O produto investigacional foi avaliado sob o seguinte protocolo de estudo clínico de compatibilidade cutânea
 1. Irritabilidade Dérmica Primária
 2. Irritabilidade Dérmica Acumulada
 3. Sensibilização Dérmica
 4. Fotoalergia
 5. Fototoxicidade
 - ii. Nas condições em que o produto investigacional foi avaliado nos participantes da pesquisa pôde-se concluir que
 1. 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
- ❖ Estudo Clínico Oftalmológico Controlado, Randomizado, Para Avaliação De Irritabilidade Ocular Via Procedimento De Instilação
 - a. Este estudo tem como objetivo investigar a inocuidade do produto, quanto ao potencial de irritação ocular e não presença de lágrimas
 - b. O produto foi avaliado sob o seguinte protocolo de estudo clínico

	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	
	SABONETE LÍQUIDO CABEÇA AOS PÉS SUAVE NEUTRO BEBÊ LOVE	
Versão: 03	Emissão: Abril / 2020	Código: ET – PA – 293

- i. Irritabilidade ocular
- ii. Lacrimação ocular
- c. Nas condições reais de uso em que o produto foi avaliado e na amostra de participantes da pesquisa estudada, pôde-se concluir que
 - i. O produto não induziu reações oculares significativas ou persistentes em nenhum voluntário durante o período de estudo, sendo não irritante e não provocando formação de lágrimas

❖ Validade: 3 anos após a data de fabricação

5. PRECAUÇÕES

Indicado para bebês a partir de 0 meses de idade. Formulado de maneira a minimizar possível surgimento de alergia. Mantenha fora do alcance de bebês e crianças. Deve ser aplicado exclusivamente por adultos. Não usar na pele irritada ou lesionada. Caso ocorra contato com os olhos, lave com água corrente e abundante. Em caso de ingestão acidental ou irritação, suspenda o uso e procure orientação médica. Mantenha ao abrigo da luz e fora do calor excessivo. **USO EXTERNO.**


6. PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

Aspecto	Líquido viscoso
Cor	Transparente levemente amarelado
Odor	Característico ao da essência
pH, 25°C	4,0 a 6,5
Densidade (g/mL), 25°C	0,98 a 1,10
Viscosidade (cPs), 25°C	500 a 10000

7. REGISTROS E CLASSIFICAÇÃO FISCAL

Autorização de funcionamento da detentora do registro	2.09120.9
Autorização de funcionamento do fabricante	2.06596.5
Nº Processo	25351.566693/2017-04
NCM	3401.30.00

8. BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA		
	SABONETE LÍQUIDO CABEÇA AOS PÉS SUAVE NEUTRO BEBÊ LOVE		
Versão: 03	Emissão: Abril / 2020	Código: ET – PA – 293	

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.

9. APRESENTAÇÕES

SAP	DESCRIÇÃO	QTID.	CÓDIGO DE BARRAS		MEDIDAS	PESO	PESO	MEDIDAS	PRODUTO		DADOS	NCM
		POR	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		
0290916	SABONETE LÍQUIDO CABEÇA AOS PÉS SUAVE BEBÊ LOVE 400mL	6	7898639301970	17898639301977	AD	2400	2520	188 X 99 X 46	400	440	18 X 5 = 90	34013000
0291310	SABONETE LÍQUIDO CABEÇA AOS PÉS SUAVE BEBÊ LOVE 230mL (LICITAÇÃO)	NA	7898639301970	NA	AD	AD	AD	AD	230	264	22 X 7 = 154	34013000
0290908	SABONETE LÍQUIDO CABEÇA AOS PÉS SUAVE BEBÊ LOVE 240mL	6	7898639301987	17898639301984	AD	1440	1560	151 X 84 X 43	240	274	22 X 7 = 154	34013000
0291344	SABONETE LÍQUIDO CABEÇA AOS PÉS SUAVE BEBÊ LOVE 250mL (LICITAÇÃO)	NA	7898639302625	NA	AD	AD	AD	AD	250	284	AD	34013000

*NA - NÃO APLICÁVEL

*AD - AGUARDANDO DADOS

Responsável pelas informações:

Sarah Cândido Nascimento

Analista de Assuntos Regulatórios. CRQ – XII Região – 12201347