

 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-0387
Versão	04
Nome do produto	SPRAY REPELENTE DE INSETOS EXPERT TOTAL FAMILY 10 HORAS (DEET 10%)
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
Efetivo na proteção contra os mosquitos <i>Culex quinquefasciatus</i> , <i>Aedes aegypti</i> , <i>Anopheles sp.</i>

Modo de Usar
<p>Aplique o Spray Repelente de Insetos Expert Total Family 10 Horas uniformemente nas áreas expostas que deseja proteger. Para aplicar no rosto: aplique primeiramente o produto nas mãos e a seguir leve ao rosto. Lavar as mãos com água e sabão após o uso. Reaplicar a cada 10 horas.</p>
Composição
<p>INCI NAME: AQUA, ALCOHOL, DIETHYL TOLUAMIDE, GLYCERIN, ALOE (ALOE VERA) LEAF EXTRACT, CHAMOMILLA RECUTITA (MATRICARIA CHAMOMILLA) FLOWER EXTRACT, PHENOXYETHANOL/ METHYLPARABEN/ ETHYLPARABEN/ BUTYLPARABEN/ PROPYLPARABEN, DISODIUM EDTA, PARFUM (ALPHA-ISOMETHYL IONONE, AMYL CINNAMAL, AMYLCINNAMYL ALCOHOL, BENZYL ALCOHOL, BENZYL BENZOATE, BENZYL SALICYLATE, CITRAL, CITRONELLOL, COUMARIN, GERANIOL, HEXYL CINNAMAL, LIMONENE, LINALOOL).</p> <p>Português: Água, álcool etílico, dietiltoluamida, glicerol, extrato da folha de babosa, extrato da flor de camomila, fenoxietanol/ metilparabeno/ etilparabeno/ butilparabeno/ propilparabeno, edetato dissódico, perfume (alfa-isometiliona, amil cinamaldeído, álcool amilcinamílico, álcool benzílico, benzoato de benzila, salicilato de benzila, citral, citronelol, cumarina, geraniol, hexil cinamaldeído, limoneno, linalol).</p>

## INGREDIENTE ATIVO:

Ativos	Metodologia	Teor de Ativo (%)	Especificações (%)
Diethyl Toluamide - DEET	HPLC	10%	9,00% – 10,00%

**Características técnicas do produto**

- ❖ Destinação do produto: Comercial;
- ❖ Categoria: Repelente De Insetos - Grau 2;
- ❖ Composição isenta de ingredientes perigosos à saúde;
- ❖ Contém DEET;
- ❖ Eficaz na proteção contra os mosquitos *Culex quinquefasciatus*, *Aedes aegypti*, *Anopheles sp*;
- ❖ 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 cm<sup>2</sup> durante um período 10 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 1g / 600 cm<sup>2</sup> durante um período 11 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 1g / 600 cm<sup>2</sup> durante um período 11 horas após sua aplicação.
- ❖ 10 horas de eficácia repelente;
- ❖ Secagem rápida;
- ❖ Essência agradável que reduz o cheiro do ativo repelente;

❖ Avaliação de Compatibilidade Dérmica (Primária, acumulada e sensibilização em humanos) / HRIPT (Human Repeat Insult Patch Test):

- a. De acordo com a metodologia utilizada para avaliar o potencial de compatibilidade cutânea, irritação dérmica primária, irritação dérmica acumulada e sensibilização dérmica do produto encaminhado pela empresa, pôde-se concluir: Pela avaliação de segurança cosmética: Os voluntários inclusos, não houve reação/evento adverso ou declaração de desconforto. Os voluntários finalizaram o estudo.
  - i. Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária;
  - ii. Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada;
  - iii. Não foi observado potencial de Irritação Sensibilização Dérmica;
- b. O produto foi considerado seguro, conforme Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos da ANVISA, 2012.
- c. O produto foi Dermatologicamente testado e aprovado.
- d. Dermatologicamente testado - o produto passou por testes conduzidos por um dermatologista;

❖ Avaliação de Fototoxicidade e Fotossensibilização:

- a. De acordo com a metodologia utilizada para avaliar o potencial de fotossensibilização e fototoxicidade cutânea do produto encaminhado pela empresa, pôde-se concluir: O produto não provocou fotossensibilização e não se mostrou fototóxico, durante o período de estudo. O produto é considerado Hipoalergênico.
- b. Hipoalergênico - este produto foi formulado de maneira a minimizar possível surgimento de alergia;

❖ Com extrato:

- a. Camomila – *chamomilla recutita (matricaria chamomilla) flower extract*;
  - i. Suas propriedades calmantes aliviam e suavizam a pele seca e áspera. Ele ajuda a diminuir a sensibilidade da pele e cheira super bem.
- b. Aloe vera – *aloe (aloe vera) leaf extract*;
  - i. Emoliente, cicatrizante, tonificante, anti-inflamatória, suavizante, lenitiva, refrescante, hidratante, protetora e restauradora de tecidos. Usado em formulações para peles: delicadas, sensíveis, irritadiças e/ou secas. Também é

indicado para tratamento da acne, psoríase, coceiras, eczemas, erisipela, picadas de insetos e de pequenos ferimentos (como cicatrizante).

❖ Validade: 3 anos após a data de fabricação.

### Precauções

Aplicar nas áreas expostas somente quando necessário. Não utilizar se a pele estiver irritada ou lesionada. **Cuidado com os olhos.** Lavar as mãos com água e sabão após o uso. 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. Evitar a inalação do produto. Para aplicar no rosto: aplique primeiramente o produto nas mãos e a seguir leve ao rosto. **Não aplicar em crianças menores de 2 (dois) anos de idade.** A aplicação deste produto em crianças deve ser supervisionada por um adulto que deve colocar o produto em suas mãos e em seguida aplicar na criança. Evitar a aplicação do repelente 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. Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico. **USO EXTERNO.**

### Propriedades Físico-Químicas

Item	Faixa de aceitação
Aspecto	Líquido transparente - Loção hidro alcoólica
Cor	Transparente
Odor	Característico a essência
pH, 25°C	5,50 a 7,50
Viscosidade (cPs), 25°C	Não se aplica
Densidade (g/cm <sup>3</sup> ), 25°C	0,925 a 0,975

### 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	25351.358342/2017-11
NCM	3808.91.99

**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				
9240458	SPRAY REPELENTE DE INSETOS EXPERT TOTAL FAMILY 10 HORAS 200ML	12	7898639307033	17898639307030	130 X 180 X 220	2,700	2,850	210 X 42 X 42	200	225	34 X 7 = 238	3808.91.99			

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 / GRAMA		PALLETIZAÇÃO		
					C X L X A	KG			A X L X P	LIQUIDO	BRUTO				
9241027	KIT SPRAY REPELENTE DE INSETOS EXPERT TOTAL FAMILY 10 HORAS 200ML + PROTETOR SOLAR FPS 30 REPELENTE SOLAR GOLD 125ML	6	7898639307057	17898639307054	307 X 188 X 207	200	2,69	187 X 61 X 143	315	415	.	3808.91.99			

**HISTÓRICO DE REVISÕES**

Emissão	Versão	Descrição das principais alterações
Julho/2022	00	Emissão inicial do documento
Março/2023	01	No Item "Apresentação" foi incluído o 0063818 - KIT SPRAY REP DE INS EXPERT TOTAL FAMILY 10HRS 200ML + PROT SOLAR FPS30 REP SOLAR GOLD 125ML
Julho/2023	02	Alterações no Item: Características Técnicas do Produto
Novembro/2023	03	Na Composição foi retirado o "ISOBUTYL PARABEN"; de acordo com a RDC Nº 528/2021 que proíbe a utilização do conservante
Fevereiro	04	Descontinuação do item promocional – Leve 200mL Pague 100mL



NUTRIEX INDÚSTRIA DE NUTRACÊUTICOS LTDA

CNPJ: 22.966.065/0001-29

FORMULÁRIO DE FICHA TÉCNICA

Código: FOR-REG-0005

Versão: 00

Página 6 de 6

Realizado por:

Regulatório: Saarah Cândido

Data: 27/02/2024