

 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-0523
Versão	00
Nome do produto	PROTETOR SOLAR FPS 99 FACIAL NUTRIEX PROFISSIONAL
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
O Protetor Solar FPS 99 Facial Nutriex Profissional oferece muito alta proteção à pele contra os efeitos nocivos da radiação solar, prevenindo as queimaduras solares. Com toque seco e fácil espalhabilidade, não deixa a pele esbranquiçada e possui aplicação rápida e prática. Contém Bioactive 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. Com substâncias reguladoras de oleosidade que promovem o efeito “mate”. RÁPIDA ABSORÇÃO, TEXTURA LEVE, LIVRE DE CORANTES, AÇÃO HIDRATANTE. Uso profissional. Denominação de Categoria de Proteção (DCP): MUITO ALTA PROTEÇÃO.

Composição
INCI NAME: AQUA, SILICA, DISODIUM EDTA, PENTYLENE GLYCOL, HYDROXYACETOPHENONE, AMINOMETHYL PROPANOL, PHENYLBENZIMIDAZOLE SULFONIC ACID, CETEARYL ALCOHOL, SORBITAN OLEATE, GLYCERYL STEARATE, DIISOPROPYL SEBACATE, TITANIUM DIOXIDE/ SILICA/ DIMETHICONE, ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE, HOMOSALATE, DIETHYLAMINO HYDROXYBENZOYL HEXYL BENZOATE, BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL METHOXYPHENYL TRIAZINE, POLYESTER-7/ NEOPENTYL GLYCOL DIHEPTANOATE, POTASSIUM CETYL PHOSPHATE, DIMETHICONE, XANTHAN GUM, ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE

 CNPJ: 22.966.065/0001-29	NUTRIEX INDÚSTRIA DE NUTRACÊUTICOS LTDA	
	FORMULÁRIO DE FICHA TÉCNICA	
Código: FOR-REG-0005	Versão: 00	Página 2 de 7

CROSSPOLYMER, CAPRYLYL GLYCOL, TOCOPHERYL ACETATE, METHYLENE BIS-BENZOTRIAZOLYL TETRAMETHYLBUTYLPHENOL/ DECYL GLUCOSIDE/ PROPYLENE GLYCOL/ XANTHAN GUM/ AQUA, METHYL METHACRYLATE CROSSPOLYMER, SILICA, AQUA/ PENTYLENE GLYCOL/ GLYCERIN/ FRUCTOSE/ UREA/ CITRIC ACID/ SODIUM HYDROXIDE/ MALTOSE/ SODIUM PCA/ SODIUM CHLORIDE/ SODIUM LACTATE/ TREHALOSE/ ALLANTOIN/ SODIUM HYALURONATE/ GLUCOSE, PARFUM (BENZYL SALICYLATE, CITRONELLOL, LINALOOL).

Português: Água, dióxido de silício, edetato dissódico, pentilene glicol, hidroxiacetofenona, aminometil propanol, ensulizol, álcool cetoestearílico, oleato de sorbitana, monoestearato de glicerila, sebacato diisopropílico, dióxido de titânio/ dióxido de silício/ dimeticona, octinoxato, homossalato, dietilamino hidroxibenzoíla hexil benzoato, bis-etilhilhioxifenol metoxifenil triazina, poliéster-7/ diheptanoato de neopentilglicol, potássio cetil fosfato, dimeticona, goma xantana, crosspolímero acrilatos/C10-30 alquil acrilato, caprilil glicol, acetato de dextroalfatocoferol, metileno bis-benzotriazolil tetrametilbutilfenol/ decil glicosídeo/ propilenoglicol/ goma xantana/ água, polímero cruzado de metacrilato de metila, dióxido de silício, água/ pentilene glicol/ glicerol/ frutose/ ureia/ ácido cítrico/ hidróxido de sódio/ maltose/ pidolato de sódio/ cloreto de sódio/ lactato de sódio/ trealose/ alantoína/ hialuronato de sódio/ glicose, perfume (salicilato de benzila, citronelol, linalol).

TEOR DE FILTROS

Ativos	Máxima Concentração Autorizada
TITANIUM DIOXIDE	25%
PHENYLBENZIMIDAZOLE SULFONIC ACID	8%
HOMOSALATE	15%
ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE	10%
DIETHYLAMINO HYDROXYBENZOYL HEXYL BENZOATE	10%
BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL METHOXYPHENYL TRIAZINE	10%
METHYLENE BIS-BENZOTRIAZOLYL TETRAMETHYLBUTYLPHENOL	10%

	NUTRIEX INDÚSTRIA DE NUTRACÊUTICOS LTDA	
CNPJ: 22.966.065/0001-29	FORMULÁRIO DE FICHA TÉCNICA	
Código: FOR-REG-0005	Versão: 00	Página 3 de 7

Características técnicas do produto

- ❖ Destinação do produto: Profissional.
- ❖ Categoria: Protetor Solar - Grau 2.
- ❖ Composição isenta de ingredientes perigosos à saúde.
- ❖ Determinação do Fator de Proteção Solar de acordo com a ISO24444:2010 Cosmetics - Sun protection test methods - In vivo determination of the sun protection factor (SPF) e a resistência à água de acordo com o Protocolo COLIPA Guidelines for Evaluating Sun Product Water Resistance, Dec 2005
 - a. Determinar o Fator de Proteção Solar estático (FPS) do produto investigacional PROTETOR SOLAR FPS 99 PD-033, utilizando a ISO24444:2010 Cosmetics — Sun protection test methods — In vivo determination of the sun protection factor (SPF).
 - b. Avaliar a resistência à água por 80 minutos, segundo o protocolo COLIPA Guidelines for Evaluating Sun Product Water Resistance, Dec 2005.
 - i. De acordo com a ISO24444:2010 Cosmetics — Sun protection test methods — In vivo determination of the sun protection factor (SPF), utilizado para a determinação do FPS e o COLIPA Guidelines for Evaluating Sun Product Water Resistance, Dec 2005, utilizado para avaliação da resistência à água foi possível concluir:
 1. O produto investigacional PROTETOR SOLAR FPS 99 PD-033 apresentou FPS estático médio igual a 112,5.
 2. Após 40 minutos de imersão em água o produto investigacional PROTETOR SOLAR FPS 99 PD-033 apresentou FPS médio igual a 88,4 e fator de resistência à água de 76,0%, sendo, portanto, “Muito resistente à água”.
- ❖ Avaliação da Fotoestabilidade de Protetores Solares
 - a. Determinar a fotoestabilidade do produto investigacional PROTETOR SOLAR FPS 99 PD-033 após a exposição a doses progressivas e controladas de radiação ultravioleta.

 CNPJ: 22.966.065/0001-29	NUTRIEX INDÚSTRIA DE NUTRACÊUTICOS LTDA	
	FORMULÁRIO DE FICHA TÉCNICA	
Código: FOR-REG-0005	Versão: 00	Página 4 de 7

- i. De acordo com os resultados obtidos o produto investigacional PROTETOR SOLAR FPS 99 PD-033 reteve 71,5% do valor inicial do FPS sendo, portanto, fotoestável por 12 horas.

❖ Determinação in vitro da proteção da luz visível

- a. O presente estudo teve por objetivo avaliar a proteção na faixa espectral da luz visível da amostra PROTETOR SOLAR FPS 99 PD-033, por um método in vitro de espectroscopia de transmissão eletrônica em filme.

- i. De acordo com o método espectrofotométrico utilizado para a determinação da proteção da luz visível a amostra PROTETOR SOLAR FPS 99 PD-033 apresentou:

1. Bloqueio médio de 63% da radiação total da luz visível.
2. Bloqueio médio de 62% da radiação visível azul.

❖ Determinação in vitro do Fator de Proteção UVA segundo a ISO24443:2012 Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro

- a. Determinar a proteção UVA do produto investigacional PROTETOR SOLAR FPS 99 PD-033 segundo a metodologia in vitro ISO24443:2012 Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro.

- i. O produto investigacional PROTETOR SOLAR FPS 99 PD-033 foi avaliado utilizando a metodologia ISO24443:2012 - Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro.
- ii. De acordo com os resultados obtidos, após a exposição ao ultravioleta, o produto investigacional apresentou:

1. Fator de proteção UVA médio, FPUVA: 38,4;
2. Comprimento de onda crítico (requisito: ≥ 370 nm): 376,0 nm;
3. Razão FPUVA/FPS (requisito: $\geq 0,33$): 0,39;
4. Coeficiente de ajuste "C" médio (requisito: 0,8 – 1,6): 1,0;
5. Critério de aprovação para FPUVA: $C_{In} [\%] \leq 17\%$: 0,8%.

❖ Avaliação do potencial de irritabilidade dérmica primária, irritabilidade dérmica acumulada, sensibilização dérmica e do potencial de fotossensibilização e fototoxicidade cutânea supervisionado por dermatologista.

 CNPJ: 22.966.065/0001-29	NUTRIEX INDÚSTRIA DE NUTRACÊUTICOS LTDA	
	FORMULÁRIO DE FICHA TÉCNICA	
Código: FOR-REG-0005	Versão: 00	Página 5 de 7

a. Este estudo tem como objetivo investigar a segurança do produto investigacional PROTETOR SOLAR FPS 99 PD-033: TC902-22-04 quanto ao potencial de Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada, Sensibilização Dérmica, Fotossensibilização Dérmica e Fototoxicidade Dérmica encaminhado pela empresa NUTRIEX INDÚSTRIA DE NUTRACÊUTICOS LTDA.

i. O produto investigacional PROTETOR SOLAR FPS 99 PD-033: TC902-22-04 encaminhado pela empresa NUTRIEX INDÚSTRIA DE NUTRACÊUTICOS LTDA 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 PROTETOR SOLAR FPS 99 PD-033 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.

❖ PABA free – isento deste filtro solar.

❖ Validade: 3 anos após a data de fabricação.

Precauções

Ajuda a prevenir as queimaduras solares. Para crianças menores de 6 meses consultar um médico. Este produto não oferece nenhuma proteção contra insolação. Evite exposição prolongada das crianças ao sol. Manter fora do alcance de crianças, ao abrigo da luz, em local seco e fresco. Em contato com os olhos lavar abundantemente com água corrente. Suspender o uso em caso de irritações, hipersensibilidade aos componentes da fórmula. USO EXTERNO.

 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	

Propriedades Físico-Químicas	
Item	Faixa de aceitação
Aspecto	Loção
Cor	Levemente amarelado
Odor	Característico ao da essência
pH, 25°C	7,20 a 7,80
Viscosidade (cPs), 25°C	10.000 a 120.000
Densidade (g/cm ³), 25°C	0,9500 a 1,3000
Propriedades Microbiológicas	
Item	Faixa de aceitação
Contagem de microorganismos mesófilos totais aeróbicos	≤ 10 ² UFC/g ou mL No máximo 5 x10 ² UFC/g ou mL
Ausência de pseudomonas aeruginosa, 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	25351.426023/2023-96
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												
COD	DESCRIÇÃO	QTD CX	EAN 13	DUN 14	MEDIDAS CX. (cm)	PESO LIQ CX	PESO BRT CX	MEDIDAS UN. (cm)	PESO LIQ UN	PESO BRT UN	PALETIZAÇÃO (L x C)	NCM
					A x L x P	(Kg)	(Kg)	A x L x P	(Kg)	(Kg)		
9230293	PROTETOR SOLAR FPS 99 FACIAL NUTRIEX.PROFISSIONAL 120ML	12	7898639306777	17898639306774	113x158x151	1440	1800,000	160x25x60	120	150	-	3304.99.90

 CNPJ: 22.966.065/0001-29	NUTRIEX INDÚSTRIA DE NUTRACÊUTICOS LTDA	
	FORMULÁRIO DE FICHA TÉCNICA	
Código: FOR-REG-0005	Versão: 00	Página 7 de 7

HISTÓRICO DE REVISÕES		
Emissão	Versão	Descrição das principais alterações
Novembro/2023	00	Emissão inicial do documento

Realizado por:	
Regulatório: Saarah Cândido	Data: 30/11/2023