

 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-0453
Versão	04
Nome do produto	CREME PROTETOR PARA A PELE LUVA QUÍMICA PLUS GRUPO 3 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
<p>Creme protetor do grupo 3 - especial que aplicado à pele forma uma película protetora invisível contra os ataques de produtos, tais como: água, tolueno, xileno, benzina, querosene, aguarrás, thinner, metiletilcetona/MEK, gasolina, óleo mineral, óleo diesel, acetona, pós em geral, percloroetileno, cloreto de metileno, tintas (tinta base água, tinta à base de óleo, tinta base solvente, tintura de jeans), adesivos (adesivo base água, adesivo base solvente) (cola de sapateiro, cola, cola instantânea), ácido acético 10%, ácido clorídrico 15%, ácido clorídrico 30%, ácido fosfórico 15%, ácido sulfúrico 15%, hidróxido de sódio 10%, hidróxido de sódio 20%, n-hexano, negro de fumo, lã de vidro, mistura de cimento: areia e água, argamassa, cal a 4%, nujol, graxas em geral (graxa suja, graxa grafitada, graxa seca), tricloroetileno, clorofórmio, acetato de etila, formaldeído, resina acrílica, álcool isopropílico, sem que o usuário perca a sensibilidade ao tato.</p>

Modo de Usar
<p>Antes do início das atividades, aplique o produto sobre a pele limpa e seca, formando uma fina camada na área a ser exposta. O produto deve atingir todas as partes sensíveis aos agentes agressivos, tais como: palma das mãos, lateral e ponta dos dedos. Caso necessário, aplique nos antebraços. Recomenda-se o uso de 1g de produto para a proteção das mãos e 1g de produto para a proteção dos antebraços do usuário. Aguarde o produto secar. Reaplique a cada</p>

4 horas ou após a lavagem das mãos. Ao final do trabalho, limpe as mãos com estopa ou papel toalha, retirando o excesso e então lave-as com água e sabonete.

Composição

INCI NAME: AQUA, CETEARYL ALCOHOL, CETEARETH-20, GLYCERYL STEARATE, BHT, ISOPROPANOLAMINE, PETROLATUM, PARAFFINUM LIQUIDUM, GLYCERIN, PHENOXYETHANOL, METHYLPARABEN, ETHYLPARABEN, PROPYLPARABEN, BUTYLPARABEN, VP/EICOSENE COPOLYMER, LANOLIN, ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER, DISODIUM DISTYRYLBIPHENYL DISULFONATE, TAPIOCA STARCH POLYMETHYLSILSESQUIOXANE, PARFUM (ALPHA-ISOMETHYL IONONE, AMYL CINNAMAL, BENZYL BENZOATE, BENZYL SALICYLATE, CINNAMYL ALCOHOL, CITRONELLOL, COUMARIN, GERANIOL, HEXYL CINNAMAL, HYDROXYCITRONELLAL, LINALOOL).

Português: Água, álcool cetearílico, cetearete-20, monoestearato de glicerila, butil-hidroxitolueno, isopropanolamina, petrolato, parafina líquida, glicerol, fenoxietanol/ metilparabeno/ etilparabeno/ propilparabeno/ butilparabeno, copolímero de vinil pirrolidona/eicoseno, lanolina, crospolímero de acrilatos/acrilato de alquila C10-30, dissulfonato dissódico de distirilbifenila, amido de tapioca polimetilsilsesquioxano, perfume (alfa-isometil ionona, amil cinamal, benzoato de benzila, salicilato de benzila, álcool cinamílico, citronelol, cumarina, geraniol, hexil cinamal, hidroxicitronelal, linalol).

Características técnicas do produto

- ❖ Destinação do produto: Comercial.
- ❖ Categoria: Produto Para As Mãos Com Finalidade Específica - Grau 2.
- ❖ Composição isenta de ingredientes perigosos à saúde.
- ❖ Uso profissional.
- ❖ Visível sob luz negra.
- ❖ C.A.: 43.802.
- ❖ Relatório de Ensaio nº 81469:
 - a. Em amostra sólida de consistência cremosa, determinar as Características Físico-Químicas, através de ensaios laboratoriais, conforme a NR-6, em obediência a Norma ABNT NBR 16276:2018, atendendo os itens 4.2, 4.3 e 4.4 (Tabela 1):

- i. Os resultados dos ensaios no Creme Protetor Para A Pele Luva Química Plus Grupo 3 Nutriex Profissional foram APROVADOS aos requisitos exigidos pela Norma ABNT NBR 16276/2018, atendendo aos itens 4.2, 4.3 e 4.4 (Tabela 1).
- ii. Foram examinados o Memorial Descritivo e o Manual de Instruções fornecidos pelo Fabricante, estando de acordo com o desempenho apresentado nos Ensaios, de acordo com as Portarias DSST/SIT/MTE nº 452 e 453/2014.

❖ Relatório de Ensaio nº 81470:

- a. Avaliar a Ação Reagente ou Ação Catalisadora de Creme Protetor frente a diversos solventes, através de ensaios laboratoriais, conforme a NR-6, em obediência a Norma 16276:2018, atendendo ao item 4.1 (Tabela 1):
 - i. O Creme Protetor Para A Pele Luva Química Plus Grupo 3 Nutriex Profissional experimentado não mostrou Ação Reagente nem Ação Catalisadora frente aos produtos químicos ensaiados, diante aos requisitos exigidos pela Norma ABNT NBR 16276/2018, atendendo ao item 4.1 da Tabela 1.
 - ii. Foram examinados o Memorial Descritivo e o Manual de Instruções fornecidos pelo Fabricante, estando de acordo com o desempenho apresentado nos Ensaios, de acordo com as Portarias DSST/SIT/MTE nº 452 e 453/2014.

❖ Relatório de Ensaio nº 89709:

- a. Classificar amostra de Creme Protetor através de Ensaios de Solubilidades frente a Água e Solventes diversos, em laboratório, de acordo com a Portaria Nº 26 de Dezembro/94 da Secretaria de Segurança e Saúde do Trabalhador do Ministério do Trabalho, em obediência a Norma 16276:2018, nesta última, atendendo os itens 4.6 e 4.7 (Tabela 1 e Tabela 2):
 - i. A amostra do Creme Protetor Para A Pele Luva Química Plus Grupo 3 Nutriex Profissional experimentada foi classificada como “Grupo 3” não apresentando alteração ou dissolução do filme de creme-amostra aplicado durante os 240 minutos de contato, frente aos requisitos pela Norma ABNT

NBR 16276:2018; atendendo aos itens 4.6 e 4.7 das Tabelas 1 e 2, respectivamente.

- ii. Foram examinados o Memorial Descritivo e o Manual de Instruções fornecidos pelo Fabricante, estando de acordo com o desempenho apresentado nos Ensaio, e atendendo as Portarias DSST/SIT/MTE nº 452 e 453/2014.

❖ Relatório de Ensaio nº 81472:

- a. Experimentar eficácia protetiva de Creme de Proteção à pele frente a Agentes Químicos de caráter Ácido e Alcalino, mediante ensaios com Barreira de Creme, de acordo com a Portaria nº 26 de Dezembro/94 da Secretaria de Segurança e Saúde do Trabalhador do Ministério do Trabalho, em obediência a Norma ABNT NBR 16276:2018, atendendo o item 4.8 (Tabela 2):

- i. A amostra do Creme Protetor Para A Pele Luva Química Plus Grupo 3 Nutriex Profissional mostrou eficiente proteção frente aos agentes químicos testados, não apresentando alteração ou dissolução do filme de creme-amostra aplicado durante os 240 minutos de contato, frente aos requisitos exigidos pela Norma ABNT NBR 16276:2018, atendendo ao item 4.8 da Tabela 2.
- ii. Foram examinados o Memorial Descritivo e o Manual de Instruções fornecidos pelo Fabricante, estando de acordo com o desempenho apresentado nos Ensaio, e atendendo as Portarias DSST/SIT/MTE nº 452 e 453/2014.

❖ Relatório de Ensaio nº 81473:

- a. Avaliação do Sistema Termorregulador de animais de laboratório, durante ensaios de aplicação e de contato direto de creme com a pele, obedecendo os procedimentos técnicos da Norma Brasileira NBR 16276:2018, que ateste a não interferência no sistema termorregulador humano (Portaria nº 452/2014 – Anexo II – F2), atendendo o item 4.10 (Tabela 1):

- i. Os resultados obtidos indicaram que o Creme Protetor Para A Pele Luva Química Plus Grupo 3 Nutriex Profissional não exerceu nenhuma alteração sobre o Sistema Termorregulador, nas condições ensaiadas; neste caso,

demonstrando que o creme protetor não interfere no Sistema Termorregulador humano, em obediência aos requisitos exigidos pela Norma ABNT NBR 16276:2018, atendendo ao item 4.10 da Tabela 1.

- ii. Foram examinados o Memorial Descritivo e o Manual de Instruções fornecidos pelo Fabricante, estando de acordo com o desempenho apresentado nos Ensaios, e atendendo as Portarias DSST/SIT/MTE nº 452 e 453/2014.

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

- a. Este estudo tem como objetivo investigar a segurança do produto investigacional Creme Protetor Para A Pele Luva Química Plus Grupo 3 Nutriex Profissional: TC886-21-65 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 Creme Protetor Para A Pele Luva Química Plus Grupo 3 Nutriex Profissional: TC886-21-65 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 Creme Protetor Para A Pele Luva Química Plus Grupo 3 Nutriex Profissional 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.

❖ Validade: 3 anos após a data de fabricação.

Precauções

Manter fora do alcance das crianças e animais domésticos, em local fresco, seco e ao abrigo da luz. Em contato com os olhos, lavar abundantemente com água corrente e sabonete. Suspender o uso em caso de irritação e procure orientação médica. USO EXTERNO.

Propriedades Físico-Químicas

Item	Faixa de aceitação
Aspecto	Creme
Cor	Branco
Odor	Característico ao da essência
pH, 25°C	5,5 a 7,0
Viscosidade (cPs), 25°C	10.000 a 100.000
Densidade (g/cm ³), 25°C	0,80 a 1,05

Propriedades Microbiológicas

Item	Faixa de aceitação
Contagem de microorganismos mesofilos totais aeróbicos	$\leq 1,0 \times 10^2$ 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	25351.108820/2020-41
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

FICHA CREME PROT. P/ A PELE LUVA QUIMICA PLUS GR 3 NUTRIEX PROFISSIONAL							DIMENSÕES DO PRODUTO			DIMENSÕES DA CAIXA			NORMAS DE PALETIZAÇÃO				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO ITEM	CX PADRÃO	NCM	CÓD. BARRAS GTIN 13	CÓD. BARRAS GTIN 14	PESO LIQ GR	PESO BRUTO GR	ALTURA (cm)	LARGURA (cm)	COMPRIMENTO (cm)	ALTURA (cm)	LARGURA (cm)	COMPRIMENTO (cm)	PESO - CX (GR)	LASTRO	CAMADA	QTD. CX PALLET
0064709	CREME PROT. P/ A PELE LUVA QUIMICA PLUS GR 3 NUTRIEX PROFISSIONAL 120G	12	3304.99.90	7898639304568	17898639304565	120	160	19	7	4	13	15	22	1950	36	9	324
0064717	CREME PROT. P/ A PELE LUVA QUIMICA PLUS GR 3 NUTRIEX PROFISSIONAL 200G	12	3304.99.90	7898639304575	17898639304572	200	250	19	7	4	20	14	22	3100	39	6	234
0064725	CREME PROT. P/ A PELE LUVA QUIMICA PLUS GR 3 NUTRIEX PROFISSIONAL 1000G	4	3304.99.90	7898639304582	17898639304589	1000	1094	28	8	8	29	24	24	4500	30	6	180
0064907	CREME PROT. P/ A PELE LUVA QUIMICA PLUS GR 3 NUTRIEX PROFISSIONAL 4000G (REFIL)	1	3304.99.90	7898639304919	17898639304916	4000	4400	33	15	16	34	16	16,5	4400	ND	ND	ND

HISTÓRICO DE REVISÕES

Emissão	Versão	Descrição das principais alterações
Julho/2022	00	Emissão inicial do documento.
Julho/2022	01	Alteração de formulação, com isso foram alterados os estudos de eficácia e segurança e parâmetros físico químicos.
Setembro/2022	02	Acrescentou resistência ao álcool isopropílico, com isso foram alterados os testes de segurança e eficácia.
Mai/2023	03	Alteração do NCM de 3401.20.90 para 3304.99.90.
Junho/2024	04	Alteração de "resinas" para "resina acrílica".

Realizado por:

Regulatório: Saarah Cândido

Data: 19/06/2024