

1- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome do Produto: Sulfato Ferroso Revestido código sistema interno: 1501
Suplemento Alimentar em comprimidos
Categoria: 4300041 Descrição de categoria: Suplemento Alimentar
Produto dispensado de registro, conforme Resolução 240, de 2018.

2- FABRICANTE

SOOLIS NUTRACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA- ME CNPJ: 17.102.448/0002-08
Rod. Vice-prefeito Hermenegildo Tonoli, 2661 galpão 01 – São Roque da Chave – Itupeva SP CEP: 13295-504
Farmacêutica Responsável: Dra. Marília Cristina Perri dos Santos CRF SP: 60.108
INDÚSTRIA BRASILEIRA

3- EMBALAGEM

- Produto vendido em:
 - ✓ Blisters com 25 comprimidos revestidos cada.
 - ✓ Display com 20 blisters
 - ✓ Caixa de embarque com 30 displays

4- POSOLOGIA

- Sugere-se a ingestão diária de 1 ou 2 comprimidos ao dia.

5- ROTULAGEM:

- PRECAUÇÕES: Não é aconselhável exceder a dose diária recomendada.
- Em caso de irritação suspenda o uso. Se persistir a irritação procure um médico.
- PRODUTO INDICADO PARA MAIORES DE 19 ANOS.
- “NÃO EXCEDER A RECOMENDAÇÃO DIÁRIA DE CONSUMO INDICADA NA EMBALAGEM “
- “MANTER FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS “
- “ESTE PRODUTO NÃO É MEDICAMENTO “
- NÃO CONTÉM AÇUCAR.
- NÃO CONTÉM GLÚTEM.

6- COMPOSIÇÃO

- **INGREDIENTES:** Sulfato Ferroso, Maltodextrina, Estabilizante: Carbonato de Cálcio, Antiumectante: Dióxido de Silício, Lubrificante: Estearato de magnésio. Agente carreador: Álcool, Água, Espessantes: Hidroxipropilcelulose, Hidroxipropilmetilcelulose, Corantes: Dióxido de Titânio INS171, Verde INS 143, Antiaglutinante: Talco.

7- INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL		
Porção de 0,208g (1 Comprimido)		
Quantidade por Porção		%VD (*)
Ferro	14mg	100%
*Não contém quantidades significativas de valor energético, Carboidratos, Gorduras totais,		

Gorduras saturadas, Gorduras trans., Fibras
alimentar e Sódio”.

(**) % Valores Diários de referência com base em uma dieta de 2.000Kcal, ou 8.400KJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo das suas necessidades energéticas.

8- SHELF LIFE

- 24 meses ou 2 anos - a partir da data de fabricação

9- CONSERVAÇÃO / ARMAZENAMENTO

- CONSERVAR O PRODUTO FECHADO, EM LOCAL FRESCO, SECO E AO ABRIGO DE LUZ. APÓS ABERTURA DA EMBALAGEM, CONSUMIR EM ATÉ 90 DIAS. “
- Manuseio, precauções e orientações: usar EPI durante o manuseio do produto.

10- GMO

- Produto fornecido é isento de resíduos agrotóxicos, micotoxinas, microscopia/ macroscopia, materiais estranhos, irradiação e Genetically Modified Organisms (GMO) em sua formulação, tanto quanto nos ingredientes utilizados.

NOTA: O produto poderá conter em sua rotulagem a frase GMO FREE/ LIVRE DE TRANSGÊNICOS.

11- GLÚTEN

- Produto livre de glúten.

12- ALERGENICOS

- Produto livre de alergênicos.

13- ESPECIFICAÇÕES ORGANOLÉPTICAS

Especificações	Parâmetros
Desintegração	máximo 30 min.
Forma Física:	Comprimido revestido
Cor	Verde
Odor:	Característico do Produto
Interno	Pó comprimido
Formato:	Redondo 8,5mm
Peso:	Mínimo: 197,6 mg Médio: 208mg Máximo 218,4mg
Dureza	8-20kp

14- ANÁLISES MICROBIOLÓGICA

ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS	ESPECIFICAÇÕES
Pesquisa E. Coli	Ausente
Microrganismos Mesófilos Aeróbios Totais	1000
Contagem de Bolores e leveduras	100

15- MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

- Contato com os olhos: não esfregue, lavar os olhos imediatamente com água em abundância, segurando as pálpebras abertas. Se as condições se agravarem ou a irritação persistir, consulte um médico, levando o rótulo do produto.
- Não há histórico de problemas em contato com a pele e inalação.

16- MEDIDAS DE PREVENÇÃO E COMBATE A INCÊNDIO

- Produto não inflamável.

17- MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO / VAZAMENTO

- Precauções para o meio ambiente: produto biodegradável.
- Métodos para remoção e limpeza: recolhimento do produto, não há precauções.

18- CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

- Não há necessidade de nenhum cuidado de controle de exposição e proteção individual.
- Se após ingestão, sentir algum sintoma, procurar um médico.

19- PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

- Ponto de fulgor: não tem (produto não inflamável)
- Inflamabilidade: produto não inflamável
- Limites de explosividade: não disponível

20- ESTABILIDADE E REATIVIDADE

- Estabilidade: estável
- Não há histórico de reações perigosas, condições a serem evitadas, materiais ou substâncias incompatíveis, produtos perigosos ou em decomposição.
- Reatividade: não aplicável

21- INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

- Não há histórico de toxicidade.

22- INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

- Efeitos ambientais: n/a
- Persistência/Degradabilidade: biodegradável
- Este produto não sofre nenhum tratamento Microbiológico – Não Irradiado

23- CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

- Produto: considerado resíduo orgânico e tratar de acordo com as normas municipais.
- Resíduos do produto: resíduo orgânico e tratar de acordo com as normas municipais.
- Embalagens contaminadas: não reutilizar. Encaminhar para a reciclagem.

24- INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

- Transporte rodoviário no Brasil: Produto não classificado como perigoso pela legislação de transporte de produtos perigosos.
- Transporte rodoviário no MERCOSUL: Produto não regulamentado como perigoso para transporte.
- Transporte hidroviário: Produto não regulamentado como perigoso para transporte.
- Transporte aéreo doméstico e Internacional ICAO & IATA Section 4.2: Produto não regulamentado como perigoso para transporte.

25- REGULAMENTAÇÕES

- Produto não classificado como perigoso para utilizadores. Produto classificado como não perigoso conforme regulamentação de Suplementos Alimentares, indicado para maiores de 19 anos.
- Produto dispensado de registro, conforme Resolução 240, de 2018. Realizado o processo de Comunicado de Início de Fabricação (CIF ANEXO X), na vigilância local.
- Análises microbiológicas realizadas de acordo com a Resolução Nº 331, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2019

26- OUTRAS INFORMAÇÕES

- As informações desta FISPQ representam os dados atuais e reflete com exatidão o nosso melhor conhecimento para o manuseio apropriado deste produto sobre condições normais e de acordo com a aplicação específica na embalagem e/ou literatura. Qualquer outro uso do produto que envolva o uso combinado com outro produto ou outros processos é responsabilidade do usuário.
- Gelatina Bovina, origem animal.
- Legenda: NA = NÃO APLICÁVEL NE = NÃO ESTABELECIDO ND = NÃO DETERMINADO