



CÁPSULA DE GELATINA DURA

SEÇÃO 1 – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome do produto: Cápsulas de gelatina dura (vazias)

SEÇÃO 2 – COMPOSIÇÃO, INFORMAÇÃO DOS INGREDIENTES

Composição

| Número | Ingrediente | Padrão aplicável |
|--------|-------------------------------------|-------------------|
| 1 | Gelatina | Ph. Eur + USP +IP |
| 2 | Corantes solúveis | EEC+BIS / CFR |
| 3 | Oxido de Ferro (amarelo e vermelho) | EEC+ USP NF + CFR |
| 4 | Oxido de Ferro (preto) | EEC + CFR |
| 5 | Dióxido de Titânio | Ph. Eur +USP+IP |
| 6 | Aditivos | Ph. Eur +USP+IP |

SEÇÃO 3 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

A matéria-prima básica usada é a gelatina, que é classificada como um alimento natural e é essencialmente não-tóxico. Aviso de perigo não é necessário.

SEÇÃO 4 – MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

Contato com os olhos: Lavar com água ou solução padrão para lavagem dos olhos.

Contato com a pele: Não se considera que tenha propriedades adversas que afetam a pele.

Ingestão: Beba um copo de água. O produto não é perigoso.

SEÇÃO 5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

HGC vai queimar se aceso.

Meios de extinção: Água, pó, espuma, CO₂.

Equipamentos de proteção para bombeiros: padrão.

SEÇÃO 6 – MEDIDAS PARA VAZAMENTO ACIDENTAL

Nenhum tratamento especial é necessário. O material pode ser recolhido e descartado desligado de acordo com a regulamentação local.

SEÇÃO 7 – MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Precauções para manuseio:

- Temperatura entre 20°C e 25°C e UR entre 45% e 55% durante o uso.
- Use as cápsulas apenas para os fins necessários.
- Não deixe as cápsulas em máquina de enchimento por período prolongado, caso a máquina estiver fora de uso.
- Mantenha a boca do saco das cápsulas fechada quando não estiver em uso.

Condições de armazenamento:

- Temperatura entre 15°C e 30°C e UR entre 40% e 65%.
- Não armazene perto de uma fonte de calor e evite a flutuação de temperatura durante o armazenamento.



CÁPSULA DE GELATINA DURA

SEÇÃO 8 – CONTROLE DE EXPOSIÇÃO, PROTEÇÃO INDIVIDUAL

De acordo com as boas práticas de fabricação.
Manuseie com roupas de proteção normais e proteção para os olhos.

SEÇÃO 9 – PROPRIEDADE FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico e aparência: de acordo com a característica solicitada pelo cliente.

Forma física: Recipientes ociosos elípticos

Cor: de acordo com a característica solicitada pelo cliente.

Odor: Inodoro.

pH em solução aquosa: 5,0 - 6,0 (solução a 1%).

Ponto de ebulição: NA

Ponto de fusão: NA

Ponto de fulgor: NA

Inflamabilidade: NA

Auto inflamabilidade: NA

Propriedades explosivas: NA

Propriedades oxidantes: NA

Pressão de vapor: NA

Solubilidade em água: Não se dissolve em água fria. Incha na água gelada. Completamente solúvel em água quente.

Teste microbiológico: Testado e em conformidade com a Farmacopeia Indiana (IP) e Método harmonizado (USP + Ph.Eur).

SEÇÃO 10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Decomposição térmica: Não há decomposição térmica quando armazenado e manipulado conforme citado na Seção 7.

Reações Perigosas: Nenhuma sob condições normais de uso.

SEÇÃO 11 – INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Produto não tóxico.

SEÇÃO 12 – INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Toxicidade Aquática: Não tóxico.

Biodegradabilidade: biodegradável.

Efeito no tratamento de efluentes: O produto é substancialmente removido em meio biológico através de processos de tratamento de efluentes.

SEÇÃO 13 – CONSIDERAÇÕES SOBRE A DESTINAÇÃO FINAL

Descarte de maneira segura de acordo com os regulamentos locais / nacionais. Esvazie completamente conteúdo das cápsulas antes de descartar as mesmas.

SEÇÃO 14 – INFORMAÇÕES DE TRANSPORTE



CÁPSULA DE GELATINA DURA

Deve ser transportado em veículos com temperatura controlada. A temperatura dentro dos veículos não deve exceder 30°C.

SEÇÃO 15 – INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

As matérias-primas usadas na fabricação de “Cápsulas de Gelatina Dura” são gelatina, água e corantes.

- A gelatina usada na fabricação de cápsulas de gelatina dura está em conformidade com requisitos de farmacopeia da USP + Ph.Eur + IP + (EU) 231/2012.
- Os corantes utilizados na fabricação de cápsulas de gelatina dura estão em conformidade com a Diretiva da Comissão
- (EU) 231/2012 ou 21 CFR ou BIS.

SEÇÃO 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES

Os dados fornecidos aqui são baseados no conhecimento e experiência atuais. A finalidade destes Dados de Segurança é descrever o produto em termos de requisitos de segurança. Os dados não significam nenhuma garantia em relação às propriedades do produto.

Referência: Diretiva EC 2015/830 e Apêndice D 29 CFR 1910.1200

FISPQ TRANSCRITA DA FICHA DE SEGURANÇA ORIGINAL DO FABRICANTE