

Nome da Substância ou Mistura:
Caps 00 Rephyll



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS			
FDS_0772	Versão_01	Última Revisão: 10/02/2026	Pág. 1 / 3

1. Identificação

Nome da substância ou mistura (nome comercial conforme rótulo): **Caps 00 Rephyll**

Fornecedor: **Dods Comércio e Distribuição de Insumos e Embalagens LTDA.**

Endereço: **Rua Solaris, 266 Lt 8B Qd. H – Pinhal / Cabreúva – SP – CEP 13317-292**

Telefones para contato: **(11) 4671-9200 / 0800 940 3210 // Site: www.irialmag.com.br**

Telefone em caso de emergências: Em caso de emergência, contatar a companhia ambiental do respectivo estado onde está localizado o produto.

Companhia Ambiental do Estado de São Paulo (CETESB): **0800 11 3560**

2. Identificação de Perigos

Ingestão: Como os ingredientes são alimentícios e farmacêuticos, nenhum efeito prejudicial é esperado como resultado da ingestão moderada;

Contato com a pele: Sem efeitos prejudiciais;

Contato com os olhos: Sem efeitos prejudiciais;

Risco cancerígeno: Ingrediente alimentício GRAS (tido como seguro) sem risco cancerígeno evidente;

Exposição por longo período: Não foi detectado nenhum perigo crônico;

Deformação genética e intoxicação embrionária: Ingrediente alimentício GRAS (tido como seguro);

Toxicidade reprodutiva: Ingrediente alimentício GRAS (tido como seguro);

Risco mutagênico: Ingrediente alimentício GRAS (tido como seguro);

Materiais toxicologicamente sinérgicos: Não aplicável;

Potencial acumulativo: Sem probabilidade de acúmulo. Facilmente metabolizado.

3. Composição e Informações sobre os Ingredientes

Nome do produto: Cápsula Gelatinosa Dura Vazia com PEG (polietilenoglicol);

Composição: Gelatina Grau Farmacêutico, Água purificada, Polietilenoglicol (PEG), Dióxido de Titânio e Corantes;

NOTA: Os corantes e Dióxido de Titânio usados dependem da coloração da cápsula.

Cor: Conforme especificação do produto;

Odor: Nenhum;

Fórmula molecular: Não aplicável;

pH: 6 em solução de 6%;

Densidade: Variável;

Solubilidade em água: Solúvel em água morna;

Solubilidade em solvente: Solúvel em alguns solventes orgânicos, como ácido acético e glicerina.

4. Medidas de Primeiros Socorros

Ingestão: Produto comestível.

5. Medidas de Combate a Incêndio

Características de combustão: 200° C;

Produtos perigosos da combustão: Carbono e componentes voláteis orgânicos;

Meio de extinção do fogo: Pó químico, espuma e dióxido de carbono;

Instruções de combate ao fogo: Evacuar a área, remover as cápsulas da fonte para reduzir a decomposição. Água não deve ser usada sobre as cápsulas em combustão, já que isso pode resultar

Nome da Substância ou Mistura:
Caps 00 Rephyll



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS			
FDS_0772	Versão_01	Última Revisão: 10/02/2026	Pág. 2 / 3

em uma solução de gelatina que é muito escorregadia, tornando mais difícil a limpeza da área.

6. Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento

O produto acabado pode ser carregado em sacos plásticos ou caixas e descartado em local apropriado; O polietilenoglicol (PEG) é biodegradável não oferecendo risco ao meio ambiente.

7. Manuseio e Armazenamento

Manuseio: Devem ser aplicados os mesmos procedimentos usados para os produtos farmacêuticos. Antes de retornar ao estoque qualquer volume aberto deve ser devidamente selado;

Estocagem: As condições ideais para armazenagem são:

VARIÁVEL	ALVO	VARIAÇÃO
Umidade relativa	50%	35 - 65%
Temperatura	21°C	15 - 25°C

As caixas de cápsulas devem ser estocadas obedecendo ao limite de empilhamento máximo de 5 caixas.

8. Controle de Exposição e Proteção Individual

Ventilação: Uma boa ventilação da sala deve ser suficiente para controlar níveis do ar.

Proteção para Olhos: Não é necessário em condições normais de uso.

Proteção para a Pele: Não é necessário em condições normais de uso.

Proteção para as Mãos: Não é necessário em condições normais de uso.

Proteção Respiratória: Não é necessário em condições normais de uso.

9. Propriedades Físico-Químicas

Gelatina:

Aparência: Pó granular amarelo claro, odor e sabor característico;

Composição: Min. 84% pura proteína derivada de pele animal;

Impurezas: Cinza inorgânica até 3% (Na, Ca, SO₄), água até 13%;

Usos e ocorrências: A gelatina é derivada de pele animal pela desnaturação protéica do colágeno. Um processo exclusivamente ácido fornece gelatina tipo B, com ponto isoelétrico de 4,6 a 5,6;

Número CAS: 9000-70-8;

Como ingrediente alimentício, a gelatina é usada:

Na qualidade de proteína e agente gelificante em produtos cárneos;

Agente gelificante, espumante, estabilizante e adesivo em doces em geral;

Controlador do tamanho dos cristais de gelo de doces gelados como sorvetes;

Estabilizante em laticínios como iogurte e queijo;

Adesivo e formador de filme na indústria farmacêutica;

Há ainda uma extensa lista de usos da gelatina, incluindo fotografia, mineração, galvanização, carpintaria etc.

A gelatina animal usada é obtida apenas de animais criados e obtidos no Brasil, zona considerada livre de *Encefalopatia Espongiforme Bovina* (BSE).

Polietilenoglicol:

Aparência: Sólido branco, livre de matéria estranha e odor característico;

Tonalidade e cor da solução: Líquido ligeiramente turvo;

Composição: Polietilenoglicol;

Formula molecular: HO-CH₂-CH₂-(OHC₂-CH₂)_n-OCH₂CH₂-OH ou (C₂nH₄n+20n+1);

Nome da Substância ou Mistura:
Caps 00 Rephyll



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA
FDS

FDS_0772

Versão_01

Última Revisão:
10/02/2026

Pág. 3 / 3

Número CAS: 25322-68-3;

Impurezas: Metais pesados <5 p.p.m, óxido de etileno livre <10 p.p.m, 1,4 dioxano residual <10 p.p.m;

Usos: O PEG nas cápsulas dura de gelatina vazia tem a função de plastificante adicional, possibilitando que as cápsulas fiquem menos quebradiças em condições de baixa umidade;

Propriedades físicas: Ponto de congelamento 56°C; Densidade 1.0925 g/cm³ a 60°C; Peso molecular 4000 g/mol; Viscosidade 320cSt. a 98.9 °C; pH 6.0 solução aquosa 5% a 25 °C.

Corantes:

Os corantes usados nas cápsulas coloridas são certificados e aprovados para drogas, cosméticos (Grau D&C) e alimentos.

10. Estabilidade e Reatividade

As cápsulas vazias apresentam validade de 05 (cinco) anos.

11. Informações Toxicológicas

Por ser composto de gelatina que é um ingrediente alimentício GRAS (tido como seguro), não há risco toxicológico evidente.

12. Informações Ecológicas

Tanto a gelatina quanto o PEG são compostos biodegradáveis.

13. Considerações sobre Tratamento e Disposição

Compostos biodegradáveis, facilmente descartável em ambientes aeróbicos e anaeróbicos ou em aterros sanitários.

14. Informações sobre Transporte

As condições ideais para transporte são:

VARIÁVEL	ALVO	VARIAÇÃO
Umidade relativa	50%	35 - 65%
Temperatura	21°C	15 - 25°C

15. Informações sobre Regulamentações

Insumo excipiente regulamentado pela RDC nº. 34 de 07 de agosto de 2015.

16. Outras Informações

Esta FDS foi elaborada baseada nos conhecimentos atuais do produto químico e fornece informações quanto à proteção, à segurança, à saúde e ao meio ambiente. Adverte-se que o manuseio de qualquer substância química requer o conhecimento prévio de seus perigos pelo usuário. Cabe à empresa usuária do produto promover o treinamento de seus empregados e contratados quanto aos possíveis riscos advindos do produto.