

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Cimetidine Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
3.0            14.04.2025            4244037-00013        Fecha de la primera emisión: 03.05.2019

---

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Cimetidine Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : +1-908-740-4000

Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com.co

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

Restricciones de uso : No aplicable

---

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

#### Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Hígado, Riñón, Testículos)

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360D Puede dañar al feto.  
H373 Puede provocar daños en los órganos (Hígado, Riñón, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia :

#### Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.

P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.

P260 No respirar polvos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Cimetidine Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
3.0 14.04.2025 4244037-00013 Fecha de la primera emisión: 03.05.2019

P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

### Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

### Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

### Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

### Etiquetado adicional

El siguiente porcentaje de la mezcla se compone de ingrediente(s) con riesgos desconocidos para el medio acuático: 40 %

### Otros peligros no clasificables

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
cimetidina	51481-61-9	>= 30 -< 50
Celulosa	9004-34-6	>= 10 -< 20
Almidón	9005-25-8	>= 1 -< 5
Esterato de magnesio	557-04-0	>= 1 -< 5

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Cimetidine Formulation

Versión 3.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 4244037-00013	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 03.05.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	: Enjuague la boca completamente con agua. El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel. El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica. Puede dañar al feto. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	: El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	: Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	: Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	: Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	: Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NOx) óxidos de azufre Óxidos de metal
Métodos específicos de extinción	: Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	: En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

## SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	: Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	: No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Cimetidine Formulation

Versión 3.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 4244037-00013	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 03.05.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

- Métodos y materiales de contención y limpieza :
- Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.
  - Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).
  - No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.
  - Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
  - Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

## SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas :
- La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.
  - Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total :
- Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura :
- No poner en contacto con piel ni ropa.
  - No respirar polvos.
  - No tragar.
  - Evite el contacto con los ojos.
  - Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
  - Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
  - Minimice la generación y acumulación de polvo.
  - Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
  - Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
  - Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
  - Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro :
- Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
  - Guardar bajo llave.
  - Manténgalo perfectamente cerrado.
  - Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar :
- No se almacene con los siguientes tipos de productos:
  - Agentes oxidantes fuertes
  - Sustancias y mezclas auto-reactivas
  - Peróxidos orgánicos
  - Explosivos
  - Gases

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Cimetidine Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4244037-00013 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 03.05.2019

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

#### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
cimetidina	51481-61-9	TWA	1000 µg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	
Celulosa	9004-34-6	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Almidón	9005-25-8	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos				
Estearato de magnesio	557-04-0	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos				
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

#### Medidas de ingeniería

- : Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto.  
Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

#### Protección personal

- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo de particulados
- Protección de las manos Material : Guantes resistentes a los químicos
- Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.  
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.  
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Cimetidine Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4244037-00013 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 03.05.2019

de seguridad cerca del área de trabajo.  
No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: polvo
Color	: Sin datos disponibles
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: No aplicable
Tasa de evaporación	: No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	: Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: No aplicable
Densidad relativa de vapor	: No aplicable
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Cimetidine Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4244037-00013 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 03.05.2019

Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: Sin datos disponibles
Características de las partículas	
Tamaño de las partículas	: Sin datos disponibles

## SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	: No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	: Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	: Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	: Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

## SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición	: Inhalación Contacto con la piel Ingestión Contacto con los ojos
---	--

### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### cimetidina:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg  DL50 (Ratón): 2.550 mg/kg  DL50 (Hámster): > 4.000 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	: DL50 (Rata): 106 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso  DL50 (Conejo): 164 mg/kg

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Cimetidine Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4244037-00013 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 03.05.2019

Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Rata): 860 mg/kg  
Vía de aplicación: Subcutáneo

DL50 (Ratón): 437 mg/kg  
Vía de aplicación: Subcutáneo  
Síntomas: Convulsiones

### Celulosa:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	: CL50 (Rata): > 5,8 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmósfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

### Almidón:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

### Esterato de magnesio:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 423 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Esterato de magnesio:

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita la piel
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

#### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Almidón:

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita los ojos

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Cimetidine Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
3.0 14.04.2025 4244037-00013 Fecha de la primera emisión: 03.05.2019

### **Estearato de magnesio:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Almidón:**

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	negativo

#### **Estearato de magnesio:**

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Método	:	Directrices de prueba OECD 406
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

#### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **cimetidina:**

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado Sistema de prueba: hepatocitos de rata Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado Resultado: negativo

#### **Celulosa:**

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
------------------------	---	---

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Cimetidine Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4244037-00013 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 03.05.2019

**Almidón:**  
Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### **Almidón:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

### **Esterato de magnesio:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Método: Directrices de prueba OECD 473  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **cimetidina:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Órganos Diana : Testículos  
Observaciones : Tumor(es) benignos

Carcinogenicidad - Valoración : No hay evidencia de carcinogenicidad en estudios con animales.

#### **Celulosa:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 72 semanas  
Resultado : negativo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Cimetidine Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
3.0 14.04.2025 4244037-00013 Fecha de la primera emisión: 03.05.2019

### Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

#### Componentes:

##### cimetidina:

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Fertilidad: NOAEL: 950 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en la capacidad de reproducción.
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 17 mg/kg peso corporal Síntomas: efectos reproductivos en el hombre Observaciones: Se observaron efectos adversos solo en hombres.
Toxicidad para la reproducción - Valoración	: Puede dañar al feto.

##### Celulosa:

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

##### Estearato de magnesio:

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 422 Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Cimetidine Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
3.0 14.04.2025 4244037-00013 Fecha de la primera emisión: 03.05.2019

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Hígado, Riñón, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

#### Componentes:

##### cimetidina:

Vías de exposición	:	Oral
Órganos Diana	:	Hígado, Riñón, Testículos
Valoración	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### cimetidina:

Especies	:	Rata
LOAEL	:	160 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Meses
Órganos Diana	:	Sistema gastrointestinal
Observaciones	:	Puede provocar daños en los órganos.

Especies	:	Rata
NOAEL	:	200 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	12 Meses
Síntomas	:	Sin efectos secundarios.

Especies	:	Rata
LOAEL	:	950 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 a
Órganos Diana	:	Hígado, Testículos, Próstata
Observaciones	:	Puede provocar daños en los órganos.

Especies	:	Perro
NOAEL	:	366 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	12 Meses
Órganos Diana	:	Hígado, Riñón, Próstata
Observaciones	:	Puede provocar daños en los órganos.

Especies	:	Perro
NOAEL	:	144 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	4 a
Síntomas	:	Sin efectos secundarios.

##### **Celulosa:**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Cimetidine Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
3.0 14.04.2025 4244037-00013 Fecha de la primera emisión: 03.05.2019

Especies	:	Rata
NOAEL	:	>= 9.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días

### Almidón:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	>= 2.000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Contacto con la piel
Tiempo de exposición	:	28 Días
Método	:	Directrices de prueba OECD 410

### Esterato de magnesio:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	> 100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### cimetidina:

Ingestión	:	Síntomas: Los efectos secundarios más comunes son: Dolor de cabeza, Vértigo, Náusea, sarpullido en la piel, Escozor, Podría causar, efectos en el sistema nervioso central, gine-comastía, impotencia, Efectos en el riñón Observaciones: Puede ser nocivo para los lactantes.
-----------	---	---

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

##### cimetidina:

#### Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda	:	Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos
Toxicidad acuática crónica	:	Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

##### Celulosa:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
----------------------	---	---

### Esterato de magnesio:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Cimetidine Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4244037-00013 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 03.05.2019

Toxicidad para peces	: CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: DIN 38412 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 47 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2. Observaciones: Basado en datos de materiales similares No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares No es tóxico en caso de solubilidad límite
	: NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad hacia los microorganismos	: EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 16 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable.
-------------------	--

##### **Esterato de magnesio:**

Biodegradabilidad	: Resultado: No es biodegradable Observaciones: Basado en datos de materiales similares
-------------------	--

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **cimetidina:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: log Pow: 0,40
---------------------------------------	-----------------

##### **Esterato de magnesio:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: log Pow: > 4
---------------------------------------	----------------

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Cimetidine Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
3.0 14.04.2025 4244037-00013 Fecha de la primera emisión: 03.05.2019

### Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### Métodos de eliminación

- Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.  
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
- Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

#### UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

#### IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

#### Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

#### Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

### Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

### Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

## SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 14.04.2025

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Cimetidine Formulation

Versión 3.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 4244037-00013	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 03.05.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

formato de fecha : dd.mm.aaaa

### Información adicional

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
AR OEL	: HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES
ACGIH / TWA	: Tiempo promedio ponderado
AR OEL / CMP	: Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECL - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Cimetidine Formulation

Versión 3.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 4244037-00013	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 03.05.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X