

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Cimetidine Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
3.0            14.04.2025            4244035-00014      Datum der ersten Ausgabe: 03.05.2019

---

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Cimetidine Formulation

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B  
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 2

H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

##### Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Cimetidine Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
3.0 14.04.2025 4244035-00014 Datum der ersten Ausgabe: 03.05.2019

Gefahrenhinweise : H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

|                     |  |
|---------------------|--|
| Sicherheitshinweise | <b>Prävention:</b>   |
|                     | P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.                          |
|                     | P260 Staub nicht einatmen.   |
|                     | P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. |

### Reaktion:

P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen

### Lagerung:

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

#### **Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:**

## Cimetidin

#### Zusätzliche Kennzeichnung

Folgender Prozentsatz des Gemischs besteht aus einem Bestandteil/ aus Bestandteilen mit unbekannten Risiken für Gewässer: 40 %

## 2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.  
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.  
Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

### **ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**

## 3.2 Gemische

## Inhaltsstoffe

| Chemische Bezeichnung | CAS-Nr.<br>EG-Nr.<br>INDEX-Nr. | Einstufung | Konzentration<br>(% w/w) |
|-----------------------|--------------------------------|------------|--------------------------|
|-----------------------|--------------------------------|------------|--------------------------|

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Cimetidine Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
3.0 14.04.2025 4244035-00014 Datum der ersten Ausgabe: 03.05.2019

|           | Registrierungsnummer    |   |              |
|-----------|-------------------------|---|--------------|
| Cimetidin | 51481-61-9<br>257-232-2 | Repr. 1B; H360D<br>STOT RE 2; H373<br>(Leber, Niere, Hoden) | >= 30 - < 50 |

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.  
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife ausspülen.  
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.  
Arzt hinzuziehen.  
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt mit Augen gut mit Wasser ausspülen.  
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Arzt hinzuziehen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.  
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.  
  
Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Cimetidine Formulation

|                |                                |                              |   |
|----------------|--------------------------------|------------------------------|---|
| Version<br>3.0 | Überarbeitet am:<br>14.04.2025 | SDB-Nummer:<br>4244035-00014 | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024<br>Datum der ersten Ausgabe: 03.05.2019 |
|----------------|--------------------------------|------------------------------|---|

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wassernebel  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel
- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.  
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Stickoxide (NO<sub>x</sub>)  
Schwefeloxide  
Metalloxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
- Spezifische Löschmethoden : Löschaufnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.  
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

- Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.  
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Cimetidine Formulation

|                |                                |                              |   |
|----------------|--------------------------------|------------------------------|---|
| Version<br>3.0 | Überarbeitet am:<br>14.04.2025 | SDB-Nummer:<br>4244035-00014 | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024<br>Datum der ersten Ausgabe: 03.05.2019 |
|----------------|--------------------------------|------------------------------|---|

Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- Reinigungsverfahren :
- Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.
  - Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft).
  - Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden.
  - Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.
  - Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Technische Maßnahmen :
- Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen.
  - Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.
- Lokale Belüftung / Volllüftung :
- Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang :
- Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.
  - Staub nicht einatmen.
  - Nicht verschlucken.
  - Berührung mit den Augen vermeiden.
  - Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
  - Behälter dicht verschlossen halten.
  - Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.
  - Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.
  - Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.
  - Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.
  - Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen :
- Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Cimetidine Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
3.0 14.04.2025 4244035-00014 Datum der ersten Ausgabe: 03.05.2019

Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

## **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

- |  |   |
|--|---|
| Anforderungen an Lagerräume und Behälter | : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. |
| Zusammenlagerungshinweise                | : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:<br>Starke Oxidationsmittel<br>Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische<br>Organische Peroxide<br>Sprengstoffe<br>Gase                            |

## 7.3 Spezifische Endanwendungen

- Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

## **ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**

## 8.1 Zu überwachende Parameter

## Arbeitsplatzgrenzwerte

| Inhaltsstoffe      | CAS-Nr.    | Werttyp (Art der Exposition) | Zu überwachende Parameter      | Grundlage |
|--------------------|------------|------------------------------|--------------------------------|-----------|
| Cimetidin          | 51481-61-9 | TWA                          | 1000 µg/m <sup>3</sup> (OEB 1) |           |
| Zellulose          | 9004-34-6  | GW 8 hr                      | 10 mg/m <sup>3</sup>           | BE OEL    |
| Stärke             | 9005-25-8  | GW 8 hr                      | 10 mg/m <sup>3</sup>           | BE OEL    |
| Magnesiumdistearat | 557-04-0   | GW 8 hr                      | 10 mg/m <sup>3</sup>           | BE OEL    |

## **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

### **Technische Schutzmaßnahmen**

Verwenden Sie praktikable technischen Steuereinrichtungen, um eine Exposition gegenüber der Verbindung zu minimieren.

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

## Persönliche Schutzausrüstung

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Cimetidine Formulation

|                |                                |                              |   |
|----------------|--------------------------------|------------------------------|---|
| Version<br>3.0 | Überarbeitet am:<br>14.04.2025 | SDB-Nummer:<br>4244035-00014 | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024<br>Datum der ersten Ausgabe: 03.05.2019 |
|----------------|--------------------------------|------------------------------|---|

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Augen-/Gesichtsschutz                | : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.<br>Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.<br>Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht. |
| Handschutz<br>Material               | : Chemikalienbeständige Handschuhe  |
| Haut- und Körperschutz<br>Atemschutz | : Arbeitskleidung oder Laborkittel.<br>Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.<br>Die Ausrüstung sollte NEN/EN 143 entsprechen   |
| Filtertyp                            | : Typ Partikel (P)  |

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

|  |  |
|--|--|
| Aggregatzustand  | : Pulver   |
| Farbe  | : Keine Daten verfügbar  |
| Geruch   | : Keine Daten verfügbar  |
| Geruchsschwelle  | : Keine Daten verfügbar  |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt                                    | : Keine Daten verfügbar  |
| Siedebeginn und<br>Siedebereich                              | : Keine Daten verfügbar  |
| Entzündbarkeit (fest,<br>gasförmig)                          | : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden. |
| Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)                               | : Keine Daten verfügbar  |
| Obere Explosionsgrenze /<br>Obere Entzündbarkeitsgrenze      | : Keine Daten verfügbar  |
| Untere Explosionsgrenze /<br>Untere<br>Entzündbarkeitsgrenze | : Keine Daten verfügbar  |
| Flammpunkt   | : Nicht anwendbar  |
| Zündtemperatur   | : Keine Daten verfügbar  |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Cimetidine Formulation

|                |                                |                              |   |
|----------------|--------------------------------|------------------------------|---|
| Version<br>3.0 | Überarbeitet am:<br>14.04.2025 | SDB-Nummer:<br>4244035-00014 | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024<br>Datum der ersten Ausgabe: 03.05.2019 |
|----------------|--------------------------------|------------------------------|---|

|  |   |                       |
|--|---|-----------------------|
| Zersetzungstemperatur                        | : | Keine Daten verfügbar |
| pH-Wert                                      | : | Keine Daten verfügbar |
| Viskosität<br>Viskosität, kinematisch        | : | Nicht anwendbar       |
| Löslichkeit(en)<br>Wasserlöslichkeit         | : | Keine Daten verfügbar |
| Verteilungskoeffizient: n-<br>Octanol/Wasser | : | Nicht anwendbar       |
| Dampfdruck                                   | : | Nicht anwendbar       |
| Relative Dichte                              | : | Keine Daten verfügbar |
| Dichte                                       | : | Keine Daten verfügbar |
| Relative Dampfdichte                         | : | Nicht anwendbar       |
| Partikeleigenschaften<br>Partikelgröße       | : | Keine Daten verfügbar |

### 9.2 Sonstige Angaben

|                             |   |   |
|-----------------------------|---|---|
| Explosive Stoffe/Gemische   | : | Nicht explosiv  |
| Oxidierende Eigenschaften   | : | Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend. |
| Verdampfungsgeschwindigkeit | : | Nicht anwendbar   |
| Molekulargewicht            | : | Keine Daten verfügbar   |

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.  
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.  
Staubbildung vermeiden.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Cimetidine Formulation

|                |                                |                              |   |
|----------------|--------------------------------|------------------------------|---|
| Version<br>3.0 | Überarbeitet am:<br>14.04.2025 | SDB-Nummer:<br>4244035-00014 | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024<br>Datum der ersten Ausgabe: 03.05.2019 |
|----------------|--------------------------------|------------------------------|---|

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

### 10.6 Gefährliche Zersetzungprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungprodukte bekannt.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung  
Hautkontakt  
Verschlucken  
Augenkontakt

#### Akute Toxizität

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Cimetidin:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg  
LD50 (Maus): 2.550 mg/kg  
LD50 (Hamster): > 4.000 mg/kg

Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 106 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös  
LD50 (Kaninchen): 164 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös  
LD50 (Ratte): 860 mg/kg  
Applikationsweg: Subkutan  
LD50 (Maus): 437 mg/kg  
Applikationsweg: Subkutan  
Symptome: Krämpfe

#### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Schwere Augenschädigung/-reizung

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

#### Sensibilisierung durch Hautkontakt

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Cimetidine Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
3.0 14.04.2025 4244035-00014 Datum der ersten Ausgabe: 03.05.2019

## Sensibilisierung durch Einatmen

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## **Keimzell-Mutagenität**

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Inhaltsstoffe:

### **Cimetidin:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Außerplanmäßige DNS-Synthese  
Testsystem: Hepatozyten von Ratten  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Außerplanmäßige DNS-Synthese  
Ergebnis: negativ

## Karzinogenität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Inhaltsstoffe:

### **Cimetidin:**

|                 |   |                       |
|-----------------|---|-----------------------|
| Spezies         | : | Ratte                 |
| Applikationsweg | : | Oral                  |
| Expositionszeit | : | 2 Jahre               |
| Zielorgane      | : | Hoden                 |
| Anmerkungen     | : | Gutartige(r) Tumor(e) |

**Karzinogenität - Bewertung** : Keine Beweise für Karzinogenität aus Tierstudien.

## **Reproduktionstoxizität**

### Kann das Kind im Mutterleib schädigen

## Inhaltsstoffe-

#### **Cimetidin:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: NOAEL: 950 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Kein Einfluss auf die Vermehrungsfähigkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 17 mg/kg Körpergewicht  
Symptome: Beeinträchtigung der männlichen

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Cimetidine Formulation

Version 3.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 4244035-00014 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 03.05.2019

Reproduktionstoxizität - Fortpflanzungsfähigkeit  
Bewertung Anmerkungen: Nur beim männlichen Geschlecht wurden negative Auswirkungen beobachtet.

Reproduktionstoxizität - : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
Bewertung

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

|| Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### Inhaltsstoffe:

##### Cimetidin:

Expositionswege : Oral  
Zielorgane : Leber, Niere, Hoden  
Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### Cimetidin:

Spezies : Ratte  
LOAEL : 160 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Monate  
Zielorgane : Magen-Darm-Trakt  
Anmerkungen : Kann die Organe schädigen.

Spezies : Ratte  
NOAEL : 200 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 12 Monate  
Symptome : Keine schädlichen Effekte.

Spezies : Ratte  
LOAEL : 950 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 a  
Zielorgane : Leber, Hoden, Prostata  
Anmerkungen : Kann die Organe schädigen.

Spezies : Hund  
NOAEL : 366 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 12 Monate  
Zielorgane : Leber, Niere, Prostata  
Anmerkungen : Kann die Organe schädigen.

Spezies : Hund

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Cimetidine Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
3.0            14.04.2025            4244035-00014      Datum der ersten Ausgabe: 03.05.2019

---

|                  |                              |
|------------------|------------------------------|
| NOAEL            | : 144 mg/kg                  |
| Applikationsweg  | : Oral                       |
| Expositionszzeit | : 4 a                        |
| Symptome         | : Keine schädlichen Effekte. |

### Aspirationstoxizität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### Endokrinschädliche Eigenschaften

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

## Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

### Inhaltsstoffe:

#### Cimetidin:

|              |   |
|--------------|---|
| Verschlucken | : Symptome: Die häufigsten Nebenwirkungen sind:, Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Hautausschlag, Juckreiz, Kann Folgendes verursachen, Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem, Gynäkomastie, Impotenz, Nierenschädigungen<br>Anmerkungen: Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen. |
|--------------|---|

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

### Inhaltsstoffe:

#### Cimetidin:

### Beurteilung Ökotoxizität

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Akute aquatische Toxizität      | : Toxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden |
| Chronische aquatische Toxizität | : Toxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden |

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Cimetidine Formulation

|                |                                |                              |   |
|----------------|--------------------------------|------------------------------|---|
| Version<br>3.0 | Überarbeitet am:<br>14.04.2025 | SDB-Nummer:<br>4244035-00014 | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024<br>Datum der ersten Ausgabe: 03.05.2019 |
|----------------|--------------------------------|------------------------------|---|

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Cimetidin:**

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 0,40

### 12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

#### Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.  
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Cimetidine Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
3.0            14.04.2025            4244035-00014      Datum der ersten Ausgabe: 03.05.2019

---

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

#### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

- |             |   |                                |
|-------------|---|--------------------------------|
| <b>ADN</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>ADR</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>RID</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IMDG</b> | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IATA</b> | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

#### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

- |             |   |                                |
|-------------|---|--------------------------------|
| <b>ADN</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>ADR</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>RID</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IMDG</b> | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IATA</b> | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

- |             |   |                                |
|-------------|---|--------------------------------|
| <b>ADN</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>ADR</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>RID</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IMDG</b> | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IATA</b> | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

#### 14.4 Verpackungsgruppe

- |                         |   |                                |
|-------------------------|---|--------------------------------|
| <b>ADN</b>              | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>ADR</b>              | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>RID</b>              | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IMDG</b>             | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IATA (Fracht)</b>    | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IATA (Passagier)</b> | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

#### 14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

#### 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen      :

Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Cimetidine Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
3.0            14.04.2025            4244035-00014      Datum der ersten Ausgabe: 03.05.2019

---

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

#### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

|   |                   |
|---|-------------------|
| REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) | : Nicht anwendbar |
| REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).  | : Nicht anwendbar |
| Verordnung (EG) Nr. 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen  | : Nicht anwendbar |
| Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)  | : Nicht anwendbar |
| Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien                               | : Nicht anwendbar |
| REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)   | : Nicht anwendbar |
| Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.    | Nicht anwendbar   |

#### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

#### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

|       |                  |
|-------|------------------|
| AICS  | : nicht bestimmt |
| DSL   | : nicht bestimmt |
| IECSC | : nicht bestimmt |

#### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

---

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

#### Volltext der H-Sätze

|       |   |
|-------|---|
| H360D | : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  |
| H373  | : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken. |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Cimetidine Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 3.0     | 14.04.2025       | 4244035-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 03.05.2019  |

### Volltext anderer Abkürzungen

|                  |  |
|------------------|--|
| Repr.            | : Reproduktionstoxizität                                   |
| STOT RE          | : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition |
| BE OEL           | : Arbeitsplatzgrenzwerte                                   |
| BE OEL / GW 8 hr | : Grenzwert  |

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschifffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECL - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

### Einstufung des Gemisches:

Repr. 1B

H360D

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Cimetidine Formulation

|                |                                |                              |   |
|----------------|--------------------------------|------------------------------|---|
| Version<br>3.0 | Überarbeitet am:<br>14.04.2025 | SDB-Nummer:<br>4244035-00014 | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024<br>Datum der ersten Ausgabe: 03.05.2019 |
|----------------|--------------------------------|------------------------------|---|

STOT RE 2

H373

Rechenmethode

Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

BE / DE