

## Cimetidine Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 3.0     | 14.04.2025        | 4244019-00013     | Date de la première version publiée: 03.05.2019 |

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Cimetidine Formulation

#### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

#### 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Téléphone : +41 41 499 97 97

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B : H360D: Peut nuire au fœtus.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2 : H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

## Cimetidine Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 3.0     | 14.04.2025        | 4244019-00013     | Date de la première version publiée: 03.05.2019 |

Mentions de danger : H360D Peut nuire au fœtus.  
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence : **Prévention:**  
P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.  
P260 Ne pas respirer les poussières.  
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.  
**Intervention:**  
P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.  
**Stockage:**  
P405 Garder sous clef.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

cimetidine

Le pourcentage suivant du mélange consiste en composant(s) dont les risques pour l'environnement aquatique sont inconnus: 40 %

### 2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

#### Composants

| Nom Chimique | No.-CAS<br>No.-CE | Classification | Concentration<br>(% w/w) |
|--------------|-------------------|----------------|--------------------------|
|--------------|-------------------|----------------|--------------------------|

## Cimetidine Formulation

Version 3.0      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 4244019-00013      Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 03.05.2019

|            | No.-Index<br>Numéro d'enregis-<br>trement |                                                                     |              |
|------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|
| cimetidine | 51481-61-9<br>257-232-2                   | Repr. 1B; H360D<br>STOT RE 2; H373<br>(Foie, Reins, Testi-<br>cule) | >= 30 - < 50 |

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secou-  
ristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équi-  
pement de protection individuelle recommandé lorsqu'un  
risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la  
peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du  
savon et beaucoup d' eau.  
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les remettre.  
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutili-  
ser.
- En cas de contact avec les  
yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.  
Si une irritation se développe et persiste, consulter un méde-  
cin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

#### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation  
mécanique ou le dessèchement de la peau.  
Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une  
irritation mécanique.
- Peut nuire au fœtus.  
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite  
d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

## Cimetidine Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 3.0     | 14.04.2025        | 4244019-00013     | Date de la première version publiée: 03.05.2019 |

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Éviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.  
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Oxydes d'azote (NO<sub>x</sub>)  
Oxydes de soufre  
Oxydes de métaux

### 5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.  
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.  
Évacuer la zone.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.  
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

## Cimetidine Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 3.0     | 14.04.2025        | 4244019-00013     | Date de la première version publiée: 03.05.2019 |

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.  
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.  
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.  
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.  
Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).  
Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.  
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.  
Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable.  
Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion.  
Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.

Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les vêtements.  
Ne pas respirer les poussières.  
Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.  
Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.  
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.

## Cimetidine Formulation

Version 3.0      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 4244019-00013      Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 03.05.2019

Mesures d'hygiène : Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

: Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.

Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

### 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :

- Oxydants forts
- Substances et mélanges autoréactifs
- Peroxydes organiques
- Explosifs
- Gaz

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

La valeur limite pour les poussières en general      3 mg/m<sup>3</sup>  
Type de valeur (Type d'exposition): VME (poussières alvéolaires)  
Base: CH SUVA

10 mg/m<sup>3</sup>  
Type de valeur (Type d'exposition): VME (poussières inhalables)  
Base: CH SUVA

| Composants                                                                       | No.-CAS    | Type de valeur (Type d'exposition) | Paramètres de contrôle         | Base    |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------|--------------------------------|---------|
| cimetidine                                                                       | 51481-61-9 | TWA                                | 1000 µg/m <sup>3</sup> (OEB 1) |         |
| Cellulose                                                                        | 9004-34-6  | VME (poussières alvéolaires)       | 3 mg/m <sup>3</sup>            | CH SUVA |
| Information supplémentaire: Institut national de sécurité et de santé au travail |            |                                    |                                |         |
| Amidon                                                                           | 9005-25-8  | VME (poussières                    | 3 mg/m <sup>3</sup>            | CH SUVA |

## Cimetidine Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 3.0     | 14.04.2025        | 4244019-00013     | Date de la première version publiée: 03.05.2019 |

|    |  |              |  |  |
|----|--|--------------|--|--|
| II |  | alvéolaires) |  |  |
|----|--|--------------|--|--|

### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques possibles pour minimiser l'exposition des composés.  
Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

#### Équipement de protection individuelle

|                                   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Protection des yeux/du visage     | : | Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.<br>Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.<br>Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols. |
| Protection des mains<br>Matériel  | : | Gants résistant aux produits chimiques                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Protection de la peau et du corps | : | Uniforme de travail ou veste de laboratoire.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Protection respiratoire           | : | Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.<br>L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 143                                                                                                                         |
| Filtre de type                    | : | Type protégeant des particules (P)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

|                                                       |   |                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| État physique                                         | : | poudre                                                                                                 |
| Couleur                                               | : | Donnée non disponible                                                                                  |
| Odeur                                                 | : | Donnée non disponible                                                                                  |
| Seuil olfactif                                        | : | Donnée non disponible                                                                                  |
| Point de fusion/point de congélation                  | : | Donnée non disponible                                                                                  |
| Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition | : | Donnée non disponible                                                                                  |
| Inflammabilité (solide, gaz)                          | : | Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens. |
| Inflammabilité (liquides)                             | : | Donnée non disponible                                                                                  |

## Cimetidine Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 3.0     | 14.04.2025        | 4244019-00013     | Date de la première version publiée: 03.05.2019 |

---

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure : Donnée non disponible

Point d'éclair : Non applicable

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité  
Viscosité, cinématique : Non applicable

Solubilité(s)  
Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Non applicable

Pression de vapeur : Non applicable

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Non applicable

Caractéristiques de la particule  
Taille des particules : Donnée non disponible

### 9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Non applicable

Poids moléculaire : Donnée non disponible

## Cimetidine Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 3.0     | 14.04.2025        | 4244019-00013     | Date de la première version publiée: 03.05.2019 |

---

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

#### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

#### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

#### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.  
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

#### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.  
Éviter la formation de poussière.

#### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

#### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

---

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

#### 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### cimetidine:

|                                                |   |                                  |
|------------------------------------------------|---|----------------------------------|
| Toxicité aiguë par voie orale                  | : | DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg        |
|                                                |   | DL50 (Souris): 2.550 mg/kg       |
|                                                |   | DL50 (Hamster): > 4.000 mg/kg    |
| Toxicité aiguë (autres voies d'administration) | : | DL50 (Rat): 106 mg/kg            |
|                                                |   | Voie d'application: Intraveineux |
|                                                |   | DL50 (Lapin): 164 mg/kg          |
|                                                |   | Voie d'application: Intraveineux |
|                                                |   | DL50 (Rat): 860 mg/kg            |

## Cimetidine Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 3.0     | 14.04.2025        | 4244019-00013     | Date de la première version publiée: 03.05.2019 |

Voie d'application: Sous-cutané

DL50 (Souris): 437 mg/kg

Voie d'application: Sous-cutané

Symptômes: Convulsions

### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

#### **Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Mutagénicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **cimetidine:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique  
Résultat: négatif

Type de Test: essai sur la synthèse d'ADN non programmée  
Système d'essais: Hépatocytes de rat  
Résultat: négatif

Type de Test: essai sur la synthèse d'ADN non programmée  
Résultat: négatif

### **Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **cimetidine:**

|                    |                        |
|--------------------|------------------------|
| Espèce             | : Rat                  |
| Voie d'application | : Oral(e)              |
| Durée d'exposition | : 2 années             |
| Organes cibles     | : Testicule            |
| Remarques          | : Tumeur(s) bénigne(s) |

Cancérogénicité - Evaluation : Aucune preuve de carcinogénicité dans des études sur des animaux.

## Cimetidine Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 3.0     | 14.04.2025        | 4244019-00013     | Date de la première version publiée: 03.05.2019 |

### Toxicité pour la reproduction

|| Peut nuire au fœtus.

#### Composants:

##### cimetidine:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: NOAEL: 950 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence sur la capacité de reproduction.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 17 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: effets sur la reproduction des hommes  
Remarques: Des effets indésirables ont été observés seulement chez les hommes.

Toxicité pour la reproduction : Peut nuire au fœtus.  
- Evaluation

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

|| Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### Composants:

##### cimetidine:

Voies d'exposition : Oral(e)  
Organes cibles : Foie, Reins, Testicule  
Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### cimetidine:

Espèce : Rat  
LOAEL : 160 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 mois  
Organes cibles : Appareil gastro-intestinal  
Remarques : Risque présumé d'effets graves pour les organes.

Espèce : Rat  
NOAEL : 200 mg/kg

## Cimetidine Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 3.0     | 14.04.2025        | 4244019-00013     | Date de la première version publiée: 03.05.2019 |

|                    |                               |
|--------------------|-------------------------------|
| Voie d'application | : Oral(e)                     |
| Durée d'exposition | : 12 mois                     |
| Symptômes          | : Aucune réaction secondaire. |

|                    |                                                    |
|--------------------|----------------------------------------------------|
| Espèce             | : Rat                                              |
| LOAEL              | : 950 mg/kg                                        |
| Voie d'application | : Oral(e)                                          |
| Durée d'exposition | : 2 a                                              |
| Organes cibles     | : Foie, Testicule, Prostate                        |
| Remarques          | : Risque présumé d'effets graves pour les organes. |

|                    |                                                    |
|--------------------|----------------------------------------------------|
| Espèce             | : Chien                                            |
| NOAEL              | : 366 mg/kg                                        |
| Voie d'application | : Oral(e)                                          |
| Durée d'exposition | : 12 mois                                          |
| Organes cibles     | : Foie, Reins, Prostate                            |
| Remarques          | : Risque présumé d'effets graves pour les organes. |

|                    |                               |
|--------------------|-------------------------------|
| Espèce             | : Chien                       |
| NOAEL              | : 144 mg/kg                   |
| Voie d'application | : Oral(e)                     |
| Durée d'exposition | : 4 a                         |
| Symptômes          | : Aucune réaction secondaire. |

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

## 11.2 Informations sur les autres dangers

### Propriétés perturbant le système endocrinien

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Produit:

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Evaluation | : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus. |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

##### cimetidine:

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ingestion | : Symptômes: Les effets secondaires les plus connus sont : Migraine, Vertiges, Nausée, Éruption cutanée, Démangeaisons, peut être à l'origine de, effets sur le système nerveux central, gynécomastie, Impuissance, Effets sur les reins<br>Remarques: Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel. |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Cimetidine Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 3.0     | 14.04.2025        | 4244019-00013     | Date de la première version publiée: 03.05.2019 |

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

#### 12.1 Toxicité

**Composants:**

**cimetidine:**

**Évaluation Ecotoxicologique**

|                                             |   |                                            |
|---------------------------------------------|---|--------------------------------------------|
| Toxicité aiguë pour le milieu aquatique     | : | Effets toxiques ne peuvent pas être exclus |
| Toxicité chronique pour le milieu aquatique | : | Effets toxiques ne peuvent pas être exclus |

#### 12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

#### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

**Composants:**

**cimetidine:**

|                                       |   |               |
|---------------------------------------|---|---------------|
| Coefficient de partage: n-octanol/eau | : | log Pow: 0,40 |
|---------------------------------------|---|---------------|

#### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

#### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

**Produit:**

|            |   |                                                                                                                                                                                                        |
|------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Evaluation | : | Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus. |
|------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

**Produit:**

|            |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Evaluation | : | La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus. |
|------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## Cimetidine Formulation

|         |                   |                   |                                                    |
|---------|-------------------|-------------------|----------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024              |
| 3.0     | 14.04.2025        | 4244019-00013     | Date de la première version publiée:<br>03.05.2019 |

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

- |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produit               | : Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.<br>Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.<br>Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.<br>Ne pas jeter les déchets à l'égout. |
| Emballages contaminés | : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.<br>Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.                                                                                                                                                                                        |

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

#### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

- |      |                                                         |
|------|---------------------------------------------------------|
| ADN  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

#### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

- |      |                                                         |
|------|---------------------------------------------------------|
| ADN  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

#### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

- |      |                                                         |
|------|---------------------------------------------------------|
| ADN  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

#### 14.4 Groupe d'emballage

- |     |                                                         |
|-----|---------------------------------------------------------|
| ADN | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

## Cimetidine Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 3.0     | 14.04.2025        | 4244019-00013     | Date de la première version publiée: 03.05.2019 |

|                        |   |                                                       |
|------------------------|---|-------------------------------------------------------|
| <b>RID</b>             | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>IMDG</b>            | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>IATA (Cargo)</b>    | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>IATA (Passager)</b> | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

### 14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

### 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81) : Non applicable

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs

Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : Non applicable

#### Autres réglementations:

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une analyse de risques au sens de l'art. 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) :

Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans. Le produit appartient au groupe chimique 1 selon l'Ordonnance sur les produits chimiques suisse (OChim 813.11).

#### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

## Cimetidine Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 3.0     | 14.04.2025        | 4244019-00013     | Date de la première version publiée: 03.05.2019 |

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

### RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

#### Texte complet pour phrase H

H360D : Peut nuire au fœtus.  
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

#### Texte complet pour autres abréviations

Repr. : Toxicité pour la reproduction  
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée  
CH SUVA : Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail  
CH SUVA / VME : valeur moyenne d'exposition

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et pré-

**Cimetidine Formulation**

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 3.0     | 14.04.2025        | 4244019-00013     | Date de la première version publiée: 03.05.2019 |

vention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECL - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

**Information supplémentaire**

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

**Classification du mélange:**

|           |       |
|-----------|-------|
| Repr. 1B  | H360D |
| STOT RE 2 | H373  |

**Procédure de classification:**

|                   |
|-------------------|
| Méthode de calcul |
| Méthode de calcul |

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document. Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

CH / FR