

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Cimetidine Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 28.09.2024      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 4244053-00015 | Data della prima edizione: 03.05.2019 |

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Cimetidine Formulation

#### 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD  
Via Nettunense, Km 20.300  
04011 APRILIA (LT) ITALY

Telefono : +1-908-740-4000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B : H360D: Può nuocere al feto.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2 : H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H360D Può nuocere al feto.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Cimetidine Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 28.09.2024      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 4244053-00015 | Data della prima edizione: 03.05.2019 |

H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza

: **Prevenzione:**

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P260 Non respirare la polvere.  
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

**Reazione:**

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

**Immagazzinamento:**

P405 Conservare sotto chiave.

**Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:**

cimetidina

**Etichettatura aggiuntiva**

La porzione percentuale della miscela seguente è costituita da ingrediente(i) che presenta(no) rischi sconosciuti per l'ambiente acquatico: 40 %

### 2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.  
Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.  
Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscele

**Componenti**

| Nome Chimico | N. CAS<br>N. CE<br>N. INDICE<br>Numero di registrazione | Classificazione | Concentrazione (% w/w) |
|--------------|---------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|
|              |                                                         |                 |                        |

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Cimetidine Formulation

Versione 3.0      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 4244053-00015      Data ultima edizione: 28.09.2024  
Data della prima edizione: 03.05.2019

|            |                         |                                                                    |                  |
|------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------|
| cimetidina | 51481-61-9<br>257-232-2 | Repr. 1B; H360D<br>STOT RE 2; H373<br>(Fegato, Rene,<br>Testicolo) | $\geq 30 - < 50$ |
|------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------|

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.  
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.  
Chiamare un medico.  
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua.  
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.  
Chiamare un medico.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.

#### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.  
Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.
- Può nuocere al feto.  
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Cimetidine Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 28.09.2024      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 4244053-00015 | Data della prima edizione: 03.05.2019 |

### SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

#### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

#### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione. L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Ossidi di azoto (NO<sub>x</sub>)  
Ossidi di zolfo  
Ossidi di metalli

#### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.  
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.  
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.  
Evacuare la zona.

### SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

#### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.  
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

#### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.  
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Cimetidine Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 28.09.2024      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 4244053-00015 | Data della prima edizione: 03.05.2019 |

Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione. Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa). Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione. La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Misure tecniche                  | : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione. Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Ventilazione Locale/Totale       | : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Avvertenze per un impiego sicuro | : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti. Non respirare la polvere. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi. Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro. Tenere il recipiente ben chiuso. Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere. Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato. Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Porre attenzione ai versamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale. |
| Misure di igiene                 | : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Cimetidine Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 28.09.2024      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 4244053-00015 | Data della prima edizione: 03.05.2019 |

revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:  
Agenti ossidanti forti  
Sostanze e miscele autoreattive  
Perossidi organici  
Esplosivi  
Gas

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

| Componenti          | N. CAS     | Tipo di valore<br>(Tipo di esposizione) | Parametri di controllo         | Base  |
|---------------------|------------|-----------------------------------------|--------------------------------|-------|
| cimetidina          | 51481-61-9 | TWA                                     | 1000 µg/m <sup>3</sup> (OEB 1) |       |
| Cellulosa           | 9004-34-6  | TWA                                     | 10 mg/m <sup>3</sup>           | ACGIH |
| Amido               | 9005-25-8  | TWA                                     | 10 mg/m <sup>3</sup>           | ACGIH |
| Magnesio distearato | 557-04-0   | TWA (Frazione inalabile)                | 10 mg/m <sup>3</sup>           | ACGIH |
|                     |            | TWA (Frazione respirabile)              | 3 mg/m <sup>3</sup>            | ACGIH |

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Utilizzare controlli tecnici praticabili per ridurre al minimo l'esposizione al composto.  
Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

#### Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.  
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.  
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Cimetidine Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 28.09.2024      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 4244053-00015 | Data della prima edizione: 03.05.2019 |

|                                    |                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Protezione delle mani              | viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.                                                                                                                     |
| Materiale                          | : Guanti resistenti ai prodotti chimici                                                                                                                                                                       |
| Protezione della pelle e del corpo | : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.                                                                                                                                                               |
| Protezione respiratoria            | : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. |
|                                    | L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143                                                                                                                                                           |
| Filtro tipo                        | : Tipo di particolati (P)                                                                                                                                                                                     |

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

|                                                                      |                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stato fisico                                                         | : polvere                                                                                                  |
| Colore                                                               | : Nessun dato disponibile                                                                                  |
| Odore                                                                | : Nessun dato disponibile                                                                                  |
| Soglia olfattiva                                                     | : Nessun dato disponibile                                                                                  |
| Punto di fusione/punto di congelamento                               | : Nessun dato disponibile                                                                                  |
| Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.           | : Nessun dato disponibile                                                                                  |
| Infiammabilità (solidi, gas)                                         | : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi. |
| Infiammabilità (liquidi)                                             | : Nessun dato disponibile                                                                                  |
| Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità | : Nessun dato disponibile                                                                                  |
| Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità | : Nessun dato disponibile                                                                                  |
| Punto di infiammabilità                                              | : Non applicabile                                                                                          |
| Temperatura di autoaccensione                                        | : Nessun dato disponibile                                                                                  |
| Temperatura di                                                       | : Nessun dato disponibile                                                                                  |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Cimetidine Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 28.09.2024      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 4244053-00015 | Data della prima edizione: 03.05.2019 |

decomposizione

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità

Viscosità, cinematica : Non applicabile

La solubilità/ le solubilità.

Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Non applicabile

Tensione di vapore : Non applicabile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Non applicabile

Caratteristiche delle particelle

Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Non applicabile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.  
Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.  
Evitare la formazione di polvere.



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Cimetidine Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 28.09.2024      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 4244053-00015 | Data della prima edizione: 03.05.2019 |

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione  
Contatto con la pelle  
Ingestione  
Contatto con gli occhi

#### Tossicità acuta

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### cimetidina:

|  |                                                     |                                       |                                     |
|--|-----------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
|  | Tossicità acuta per via orale                       | :                                     | DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg         |
|  |                                                     |                                       | DL50 (Topo): 2.550 mg/kg            |
|  |                                                     |                                       | DL50 (Criceto): > 4.000 mg/kg       |
|  | Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) | :                                     | DL50 (Ratto): 106 mg/kg             |
|  |                                                     |                                       | Modalità d'applicazione: Endovenoso |
|  |                                                     |                                       | DL50 (Su coniglio): 164 mg/kg       |
|  |                                                     |                                       | Modalità d'applicazione: Endovenoso |
|  |                                                     |                                       | DL50 (Ratto): 860 mg/kg             |
|  |                                                     | Modalità d'applicazione: Sottocutaneo |                                     |
|  |                                                     | DL50 (Topo): 437 mg/kg                |                                     |
|  | Modalità d'applicazione: Sottocutaneo               |                                       |                                     |
|  | Sintomi: Convulsioni                                |                                       |                                     |

#### Corrosione/irritazione cutanea

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

#### Sensibilizzazione cutanea

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Sensibilizzazione delle vie respiratorie

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Cimetidine Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 28.09.2024      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 4244053-00015 | Data della prima edizione: 03.05.2019 |

### Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### cimetidina:

|                        |   |                                                                                                                         |
|------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotossicità in vitro | : | Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)<br>Risultato: negativo                                         |
|                        |   | Tipo di test: Aberrazione cromosomica<br>Risultato: negativo                                                            |
|                        |   | Tipo di test: test della sintesi non programmata del DNA<br>Sistema del test: epatociti di ratto<br>Risultato: negativo |
|                        |   | Tipo di test: test della sintesi non programmata del DNA<br>Risultato: negativo                                         |

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### cimetidina:

|                         |   |                    |
|-------------------------|---|--------------------|
| Specie                  | : | Ratto              |
| Modalità d'applicazione | : | Orale              |
| Tempo di esposizione    | : | 2 Anni             |
| Organi bersaglio        | : | Testicolo          |
| Osservazioni            | : | Tumore/i benigno/i |

|                                  |   |                                                       |
|----------------------------------|---|-------------------------------------------------------|
| Cancerogenicità -<br>Valutazione | : | Nessuna prova di cancerogenicità in studi su animali. |
|----------------------------------|---|-------------------------------------------------------|

### Tossicità riproduttiva

Può nuocere al feto.

#### Componenti:

##### cimetidina:

|                               |   |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Effetti sulla fertilità       | : | Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale<br>Specie: Ratto<br>Modalità d'applicazione: Orale<br>Fertilità: NOAEL: 950 mg/kg peso corporeo<br>Risultato: Nessun effetto sulla capacità di riproduzione.                                                         |
| Effetti sullo sviluppo fetale | : | Tipo di test: Sviluppo<br>Specie: Ratto<br>Modalità d'applicazione: Orale<br>Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 17 mg/kg peso corporeo<br>Sintomi: effetti sulla funzione riproduttiva maschile<br>Osservazioni: Gli effetti avversi sono stati osservati solo nei maschi. |

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Cimetidine Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 28.09.2024      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 4244053-00015 | Data della prima edizione: 03.05.2019 |

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Può nuocere al feto.

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### Componenti:

##### cimetidina:

|                    |                                                                                 |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Via di esposizione | : Orale                                                                         |
| Organi bersaglio   | : Fegato, Rene, Testicolo                                                       |
| Valutazione        | : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

##### cimetidina:

|                         |                                    |
|-------------------------|------------------------------------|
| Specie                  | : Ratto                            |
| LOAEL                   | : 160 mg/kg                        |
| Modalità d'applicazione | : Orale                            |
| Tempo di esposizione    | : 2 Mesi                           |
| Organi bersaglio        | : Tratto gastrointestinale         |
| Osservazioni            | : Può provocare danni agli organi. |

|                         |                               |
|-------------------------|-------------------------------|
| Specie                  | : Ratto                       |
| NOAEL                   | : 200 mg/kg                   |
| Modalità d'applicazione | : Orale                       |
| Tempo di esposizione    | : 12 Mesi                     |
| Sintomi                 | : Nessun effetto collaterale. |

|                         |                                    |
|-------------------------|------------------------------------|
| Specie                  | : Ratto                            |
| LOAEL                   | : 950 mg/kg                        |
| Modalità d'applicazione | : Orale                            |
| Tempo di esposizione    | : 2 Anni                           |
| Organi bersaglio        | : Fegato, Testicolo, prostata      |
| Osservazioni            | : Può provocare danni agli organi. |

|                         |                                    |
|-------------------------|------------------------------------|
| Specie                  | : Cane                             |
| NOAEL                   | : 366 mg/kg                        |
| Modalità d'applicazione | : Orale                            |
| Tempo di esposizione    | : 12 Mesi                          |
| Organi bersaglio        | : Fegato, Rene, prostata           |
| Osservazioni            | : Può provocare danni agli organi. |

|                         |                               |
|-------------------------|-------------------------------|
| Specie                  | : Cane                        |
| NOAEL                   | : 144 mg/kg                   |
| Modalità d'applicazione | : Orale                       |
| Tempo di esposizione    | : 4 Anni                      |
| Sintomi                 | : Nessun effetto collaterale. |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Cimetidine Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 28.09.2024      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 4244053-00015 | Data della prima edizione: 03.05.2019 |

### Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### 11.2 Informazioni su altri pericoli

#### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

#### Componenti:

##### cimetidina:

Ingestione : Sintomi: Gli effetti indesiderati più comuni sono: Mal di testa, Vertigini, Nausea, eruzione cutanea, Pruriginoso, Può causare, effetti sul sistema nervoso centrale, ginecomastia, impotenza, Effetti renali  
Osservazioni: Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

##### cimetidina:

#### Valutazione Ecotossicologica

Tossicità acuta per l'ambiente acquatico : Non si possono escludere effetti tossici  
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico : Non si possono escludere effetti tossici

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### cimetidina:

Coefficiente di ripartizione: n-octanolo/acqua : log Pow: 0,40

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Cimetidine Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 28.09.2024      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 4244053-00015 | Data della prima edizione: 03.05.2019 |

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prodotto                | : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. Non disporre gli scarichi nella fognatura. |
| Contenitori contaminati | : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.                                                                                                                                                                                                            |

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o numero ID

|      |                                           |
|------|-------------------------------------------|
| ADN  | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| ADR  | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| RID  | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| IMDG | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| IATA | : Non regolamentato come merce pericolosa |

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

|     |                                           |
|-----|-------------------------------------------|
| ADN | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| ADR | : Non regolamentato come merce pericolosa |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Cimetidine Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 28.09.2024      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 4244053-00015 | Data della prima edizione: 03.05.2019 |

|             |   |                                         |
|-------------|---|-----------------------------------------|
| <b>RID</b>  | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| <b>IMDG</b> | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| <b>IATA</b> | : | Non regolamentato come merce pericolosa |

### 14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

|             |   |                                         |
|-------------|---|-----------------------------------------|
| <b>ADN</b>  | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| <b>ADR</b>  | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| <b>RID</b>  | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| <b>IMDG</b> | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| <b>IATA</b> | : | Non regolamentato come merce pericolosa |

### 14.4 Gruppo di imballaggio

|                          |   |                                         |
|--------------------------|---|-----------------------------------------|
| <b>ADN</b>               | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| <b>ADR</b>               | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| <b>RID</b>               | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| <b>IMDG</b>              | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| <b>IATA (Cargo)</b>      | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| <b>IATA (Passeggero)</b> | : | Non regolamentato come merce pericolosa |

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

### 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

### 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

|                                                                                                                                                 |   |                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------|
| REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII) | : | Non applicabile |
| REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).                                             | : | Non applicabile |
| Regolamento (CE) n. 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono                                                                     | : | Non applicabile |
| Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)                                                            | : | Non applicabile |
| Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo                                                                                             | : | Non applicabile |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Cimetidine Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 28.09.2024      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 4244053-00015 | Data della prima edizione: 03.05.2019 |

e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di  
sostanze chimiche pericolose

REACH - Elenco delle sostanze soggette ad : Non applicabile  
autorizzazione (Allegato XIV)

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo  
di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.  
Non applicabile

### Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei  
regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei  
regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in  
materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al  
regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

## 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

## SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione  
precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo  
del presente documento.

### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H360D : Può nuocere al feto.

H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione  
prolungata o ripetuta se ingerito.

### Testo completo di altre abbreviazioni

Repr. : Tossicità per la riproduzione

STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

ACGIH : USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)

ACGIH / TWA : 8-ore, media misurata in tempo

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;  
ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario  
australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali;  
bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio;  
Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione;

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Cimetidine Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 28.09.2024      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 4244053-00015 | Data della prima edizione: 03.05.2019 |

DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) utilizzati per compilare la scheda di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche  
<http://echa.europa.eu/>

### Classificazione della miscela:

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

### Procedura di classificazione:

|                   |
|-------------------|
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |

I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il



## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



### Cimetidine Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 28.09.2024      |
| 3.0      | 14.04.2025         | 4244053-00015 | Data della prima edizione: 03.05.2019 |

---

materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale  
menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT