

## Cimetidine Formulation

Versión 2.2      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 4244037-00012      Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
Fecha de la primera emisión: 03.05.2019

---

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Cimetidine Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

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

Teléfono : 908-740-4000

Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com  
co

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

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

Restricciones de uso : No aplicable

---

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

#### Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

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

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

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

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.

## Cimetidine Formulation

Versión 2.2      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 4244037-00012      Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
 Fecha de la primera emisión: 03.05.2019

P260 No respirar polvos.  
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

**Intervención:**

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

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

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

**Etiquetado adicional**

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

**Otros peligros no clasificables**

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.  
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.  
 Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

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

**SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

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

**Cimetidine Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
2.2	28.09.2024	4244037-00012	Fecha de la primera emisión: 03.05.2019

---

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

---

**SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**

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

---

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

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	<p>Utilice equipo de protección personal.</p> <p>Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).</p>
Precauciones relativas al	:	No dispersar en el medio ambiente.

## Cimetidine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
2.2	28.09.2024	4244037-00012	Fecha de la primera emisión: 03.05.2019

medio ambiente

Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza

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

## SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas

: La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.  
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total

: Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.

Consejos para una manipulación segura

: No poner en contacto con piel ni ropa.  
No respirar polvos.  
No tragar.  
Evite el contacto con los ojos.  
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
Minimice la generación y acumulación de polvo.  
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.  
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.  
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

Condiciones para el almacenamiento seguro

: Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
Guardar bajo llave.  
Manténgalo perfectamente cerrado.  
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Materias a evitar

: No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Sustancias y mezclas auto-reativas  
Peróxidos orgánicos  
Explosivos

**Cimetidine Formulation**

Versión 2.2      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 4244037-00012      Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
 Fecha de la primera emisión: 03.05.2019

Gases

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

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

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

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

**Protección personal**

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

## Cimetidine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
2.2	28.09.2024	4244037-00012	Fecha de la primera emisión: 03.05.2019

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

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

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

## Cimetidine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
2.2	28.09.2024	4244037-00012	Fecha de la primera emisión: 03.05.2019

---

octanol/agua

Temperatura de ignición espontánea : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Viscosidad

    Viscosidad, cinemática : No aplicable

Propiedades explosivas : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Peso molecular : Sin datos disponibles

Características de las partículas

Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

---

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.

Materiales incompatibles : Oxidantes

Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

---

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **cimetidina:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg  
DL50 (Ratón): 2.550 mg/kg  
DL50 (Hámster): > 4.000 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 106 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso  
DL50 (Conejo): 164 mg/kg

## Cimetidine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
2.2	28.09.2024	4244037-00012	Fecha de la primera emisión: 03.05.2019

---

Vía de aplicación: Intravenoso

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

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

**Celulosa:**

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

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5,8 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

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

**Almidón:**

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

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

**Estearato de magnesio:**

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

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Estearato de magnesio:**

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

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Almidón:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

**Cimetidine Formulation**

Versión 2.2      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 4244037-00012      Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
Fecha de la primera emisión: 03.05.2019

---

**Estearato de magnesio:**

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

**Sensibilización respiratoria o cutánea****Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Almidón:**

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

**Estearato de magnesio:**

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

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****cimetidina:**

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

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado  
Sistema de prueba: hepatocitos de rata  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado  
Resultado: negativo

**Celulosa:**

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

**Cimetidine Formulation**

Versión 2.2      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 4244037-00012      Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
 Fecha de la primera emisión: 03.05.2019

---

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

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

**Almidón:**

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

**Estearato de magnesio:**

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

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

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

**Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**cimetidina:**

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

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

**Celulosa:**

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

**Cimetidine Formulation**

Versión 2.2      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 4244037-00012      Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
 Fecha de la primera emisión: 03.05.2019

---

**Toxicidad para la reproducción**

Puede dañar al feto.

**Componentes:**

**cimetidina:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Fertilidad: NOAEL: 950 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos en la capacidad de reproducción.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 17 mg/kg peso corporal  
 Síntomas: efectos reproductivos en el hombre  
 Observaciones: Se observaron efectos adversos solo en hombres.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Puede dañar al feto.

**Celulosa:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo

**Estearato de magnesio:**

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

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
 Especies: Rata  
 Vía de aplicación: Ingestión  
 Resultado: negativo  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

## Cimetidine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
2.2	28.09.2024	4244037-00012	Fecha de la primera emisión: 03.05.2019

---

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

No clasificado según la información disponible.

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

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

#### Componentes:

##### **cimetidina:**

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

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **cimetidina:**

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

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

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

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

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

##### **Celulosa:**

## Cimetidine Formulation

Versión 2.2      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 4244037-00012      Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
 Fecha de la primera emisión: 03.05.2019

Especies : Rata  
 NOAEL :  $\geq 9.000$  mg/kg  
 Vía de aplicación : Ingestión  
 Tiempo de exposición : 90 Días

### Almidón:

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

### Estearato de magnesio:

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

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### cimetidina:

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

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

##### cimetidina:

#### Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Toxicidad acuática crónica : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

#### Celulosa:

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

#### Estearato de magnesio:

**Cimetidine Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
2.2	28.09.2024	4244037-00012	Fecha de la primera emisión: 03.05.2019

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

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
  
- Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 16 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Persistencia y degradabilidad**

**Componentes:**

**Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

**Estearato de magnesio:**

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

**Potencial de bioacumulación**

**Componentes:**

**cimetidina:**

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

**Estearato de magnesio:**

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

## Cimetidine Formulation

Versión 2.2      Fecha de revisión: 28.09.2024      Número de HDS: 4244037-00012      Fecha de la última emisión: 30.09.2023  
Fecha de la primera emisión: 03.05.2019

---

### **Movilidad en el suelo**

Sin datos disponibles

### **Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

---

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

### **Métodos de eliminación**

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.  
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

---

## **SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**

### **Regulaciones internacionales**

#### **UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

#### **IATA-DGR**

No regulado como mercancía peligrosa

#### **Código-IMDG**

No regulado como mercancía peligrosa

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

### **Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

---

## **SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION**

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

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

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

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

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

---

## **SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES**

Fecha de revisión : 28.09.2024

---

## Cimetidine Formulation

Versión 2.2	Fecha de revisión: 28.09.2024	Número de HDS: 4244037-00012	Fecha de la última emisión: 30.09.2023 Fecha de la primera emisión: 03.05.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

formato de fecha : dd.mm.aaaa

**Información adicional**

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

**Texto completo de otras abreviaturas**

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA  
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado  
AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

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

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad

## Cimetidine Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 30.09.2023
2.2	28.09.2024	4244037-00012	Fecha de la primera emisión: 03.05.2019

---

de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X