

## Cimetidine Formulation

Versão 2.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 4244032-00011      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 03.05.2019

---

### SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Cimetidine Formulation

#### Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530  
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : 908-740-4000

Número do telefone de emergência : 1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

---

### SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

#### Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Toxicidade à reprodução : Categoria 1B

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 2 (Fígado, Rim, Testículos)

#### Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H360D Pode prejudicar o feto.  
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Fígado, Rim, Testículos) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Frases de precaução : **Prevenção:**  
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.  
P260 Não inale as poeiras.  
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

---

## Cimetidine Formulation

Versão 2.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 4244032-00011      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 03.05.2019

### Resposta de emergência:

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

### Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

### Rotulagem adicional

A seguinte porcentagem da mistura consiste de ingrediente(s) com perigos desconhecidos para o ambiente aquático: 40 %

### Outros perigos que não resultam em classificação

O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.

O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.

Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

## SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

### Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Cimetidine	51481-61-9	Toxicidade à reprodução, Categoria 1B Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) (Fígado, Rim, Testículos), Categoria 2	>= 30 -< 50
Celulose	9004-34-6		>= 10 -< 20
Amido	9005-25-8		>= 1 -< 5
Estearato de magnésio	557-04-0		>= 1 -< 5

## SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.  
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.

Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.  
Consultar o médico.

Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.  
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.  
Consultar o médico.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.

## Cimetidine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4244032-00011	Data da primeira emissão: 03.05.2019

- 
- |  |   |   |
|--|---|---|
| Em caso de contato com o olho                            | : | Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo. Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.  |
| Se ingerido  | : | Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico. Enxágue inteiramente a boca com água.  |
| Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados | : | Pode prejudicar o feto. Pode provocar dano aos órgãos por exposição repetida ou prolongada, se ingerido. O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele. O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica. |
| Proteção para o prestador de socorros                    | : | Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).  |
| Notas para o médico                                      | : | Trate sintomaticamente e com apoio.   |
- 

### SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Meios adequados de extinção  | : | água nebulizada<br>Espuma resistente ao álcool<br>Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )<br>Substância química seca  |
| Agentes de extinção inadequados  | : | Nenhum conhecido.   |
| Perigos específicos no combate a incêndios   | : | Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.                |
| Produtos perigosos da combustão  | : | Óxidos de carbono<br>Óxidos de nitrogênio (NO <sub>x</sub> )<br>Óxidos de enxofre<br>Óxidos metálicos   |
| Métodos específicos de extinção  | : | Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área. |
| Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. | : | Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.  |
- 

### SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- |   |   |   |
|---|---|---|
| Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência | : | Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8). |
|---|---|---|

## Cimetidine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4244032-00011	Data da primeira emissão: 03.05.2019

---

- Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente.  
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.  
Conter e descartar a água usada contaminada.  
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
- Métodos e materiais de contenção e limpeza : Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição.  
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).  
Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.  
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.  
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.  
As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

---

### SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.  
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
- Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
- Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.  
Não inale as poeiras.  
Não ingira.  
Evitar o contato com os olhos.  
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho.  
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.  
Minimize a geração e o acúmulo de poeira.  
Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.  
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.  
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.  
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.  
Não comer, beber ou fumar durante o uso.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e

## Cimetidine Formulation

Versão 2.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 4244032-00011      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 03.05.2019

- descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Armazene em local fechado à chave. Manter hermeticamente fechado. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:  
Agentes oxidantes fortes  
Substâncias e misturas auto-reativas  
Peróxidos orgânicos  
Explosivos  
Gases

### SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

#### Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Cimetidine	51481-61-9	TWA	1000 µg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Amido	9005-25-8	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Estearato de magnésio	557-04-0	TWA (Fração inalável)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

- Medidas de controle de engenharia** : Use controles de engenharia factíveis para minimizar a exposição ao composto. Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.

#### Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
- Filtro tipo : Sob a forma de particulados
- Proteção das mãos  
Materiais : Luvas resistentes a químicos
- Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados. Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto

## Cimetidine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4244032-00011	Data da primeira emissão: 03.05.2019

---

Proteção do corpo e da pele : inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.  
Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

---

### SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto	:	pó
Cor	:	dados não disponíveis
Odor	:	dados não disponíveis
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	Não aplicável
Taxa de evaporação	:	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade	:	
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis

## Cimetidine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4244032-00011	Data da primeira emissão: 03.05.2019

---

Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade	:	
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

---

### SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

---

### SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição	:	Inalação Contato com a pele Ingestão Contato ocular
---	---	--

#### **Toxicidade aguda**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Cimetidine:**

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg  DL50 (Rato): 2.550 mg/kg  DL50 (Hamster): > 4.000 mg/kg
Toxicidade aguda (outras vias de administração)	:	DL50 (Rato): 106 mg/kg Via de aplicação: Intravenoso  DL50 (Coelho): 164 mg/kg Via de aplicação: Intravenoso

## Cimetidine Formulation

Versão 2.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 4244032-00011      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 03.05.2019

---

DL50 (Rato): 860 mg/kg  
Via de aplicação: Subcutâneo

DL50 (Rato): 437 mg/kg  
Via de aplicação: Subcutâneo  
Sintomas: Convulsões

### **Celulose:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg  
Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5,8 mg/l  
Duração da exposição: 4 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa  
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

### **Amido:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg  
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

### **Estearato de magnésio:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg  
Método: Diretriz de Teste de OECD 423  
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade oral aguda  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes  
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Estearato de magnésio:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele  
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Lesões oculares graves/irritação ocular**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Amido:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não irrita os olhos



## Cimetidine Formulation

Versão 2.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 4244032-00011      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 03.05.2019

---

### **Estearato de magnésio:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não irrita os olhos  
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Sensibilização respiratória ou à pele**

#### **Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Sensibilização respiratória**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Amido:**

Tipos de testes : Teste de maximização  
Rotas de exposição : Contato com a pele  
Espécie : Cobaia  
Resultado : negativo

### **Estearato de magnésio:**

Tipos de testes : Teste de maximização  
Rotas de exposição : Contato com a pele  
Espécie : Cobaia  
Método : Diretriz de Teste de OECD 406  
Resultado : negativo  
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Cimetidine:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas  
Resultado: negativo

Tipos de testes: teste de síntese de DNA não programada  
Sistema de teste: hepatócitos de rato  
Resultado: negativo

Tipos de testes: teste de síntese de DNA não programada  
Resultado: negativo

#### **Celulose:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)

## Cimetidine Formulation

Versão 2.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 4244032-00011      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 03.05.2019

---

Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

### **Amido:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

### **Estearato de magnésio:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Método: Diretriz de Teste de OECD 473  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Cimetidine:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 2 Anos  
Órgãos-alvo : Testículos  
Observações : Tumor(es) benigno(s)

Carcinogenicidade - Avaliação : Nenhuma evidência de carcinogenicidade em estudos com animais.

#### **Celulose:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Ingestão

## Cimetidine Formulation

Versão 2.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 4244032-00011      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 03.05.2019

---

Duração da exposição : 72 semanas  
Resultado : negativo

### Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto.

#### Componentes:

##### **Cimetidine:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Fertilidade: NOAEL: 950 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos sobre a capacidade de reprodução.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 17 mg/kg peso corporal  
Sintomas: efeitos reprodutivos em homens  
Observações: Os efeitos adversos foram observados apenas no gênero masculino.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Pode prejudicar o feto.

##### **Celulose:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

##### **Estearato de magnésio:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Método: Diretriz de Teste de OECD 422  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal  
Espécie: Rato

## Cimetidine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4244032-00011	Data da primeira emissão: 03.05.2019

---

Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida**

Pode provocar dano aos órgãos (Fígado, Rim, Testículos) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

#### **Componentes:**

##### **Cimetidine:**

Rotas de exposição : Oral  
Órgãos-alvo : Fígado, Rim, Testículos  
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

### **Toxicidade em dosagem repetitiva**

#### **Componentes:**

##### **Cimetidine:**

Espécie : Rato  
LOAEL : 160 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 2 Meses  
Órgãos-alvo : Via gastrointestinal  
Observações : Pode provocar danos aos órgãos.

Espécie : Rato  
NOAEL : 200 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 12 Meses  
Sintomas : Sem efeitos colaterais.

Espécie : Rato  
LOAEL : 950 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 2 a  
Órgãos-alvo : Fígado, Testículos, Próstata  
Observações : Pode provocar danos aos órgãos.

Espécie : Cão  
NOAEL : 366 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 12 Meses  
Órgãos-alvo : Fígado, Rim, Próstata  
Observações : Pode provocar danos aos órgãos.

Espécie : Cão  
NOAEL : 144 mg/kg

## Cimetidine Formulation

Versão 2.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 4244032-00011      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 03.05.2019

---

Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 4 a  
Sintomas : Sem efeitos colaterais.

### **Celulose:**

Espécie : Rato  
NOAEL :  $\geq 9.000$  mg/kg  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 90 Dias

### **Amido:**

Espécie : Rato  
NOAEL :  $\geq 2.000$  mg/kg  
Via de aplicação : Contato com a pele  
Duração da exposição : 28 Dias  
Método : Diretriz de Teste de OECD 410

### **Estearato de magnésio:**

Espécie : Rato  
NOAEL :  $> 100$  mg/kg  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 90 Dias  
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Perigo por aspiração**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Experiência com exposição humana**

#### Componentes:

##### **Cimetidine:**

Ingestão : Sintomas: Os efeitos colaterais mais comuns são: Dor de cabeça, Vertigem, Náusea, erupção cutânea, Comichão, Pode causar, efeitos no sistema nervoso central, ginecomastia, impotência, Efeito nos rins  
Observações: Pode ser nocivo às crianças alimentadas com leite materno.

---

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### **Ecotoxicidade**

#### Componentes:

##### **Cimetidine:**

#### **Avaliação da ecotoxicologia**

Toxicidade aguda para o ambiente aquático : Efeitos tóxicos não podem ser excluídos.  
Toxicidade crónica para o : Efeitos tóxicos não podem ser excluídos.

## Cimetidine Formulation

Versão 2.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 4244032-00011      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 03.05.2019

---

ambiente aquático

### **Celulose:**

Toxicidade para os peixes : CL50 (*Oryzias latipes* (medaka)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Estearato de magnésio:**

Toxicidade para os peixes : CL50 (*Leuciscus idus* (Carpa dourada)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Método: DIN 38412  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : EL50 (*Daphnia magna* (pulga d'água ou dáfnia)): > 1 mg/l  
Duração da exposição: 47 h  
Substância teste: Fração acomodada em água  
Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes  
Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : EL50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): > 1 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Substância teste: Fração acomodada em água  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes  
Sem toxicidade na solubilidade limite

NOELR (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): > 1 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Substância teste: Fração acomodada em água  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aos microorganismos : EC10 (*Pseudomonas putida*): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 16 h  
Substância teste: Fração acomodada em água  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Persistência e degradabilidade**

#### **Componentes:**

##### **Celulose:**

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

##### **Estearato de magnésio:**

Biodegradabilidade : Resultado: Não biodegradável  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

## Cimetidine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4244032-00011	Data da primeira emissão: 03.05.2019

---

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### **Cimetidine:**

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 0,40

##### **Estearato de magnésio:**

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: > 4

##### **Mobilidade no solo**

dados não disponíveis

##### **Outros efeitos adversos**

dados não disponíveis

---

## SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

### Métodos de disposição

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.  
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.  
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

---

## SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

### Regulamentos internacionais

#### **UNRTDG**

Não regulado como produto perigoso

#### **IATA-DGR**

Não regulado como produto perigoso

#### **Código-IMDG**

Não regulado como produto perigoso

#### **Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC**

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

### Regulamento nacional

#### **ANTT**

Não regulado como produto perigoso

#### **Precauções especiais para os usuários**

Não aplicável

---

## Cimetidine Formulation

Versão 2.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 4244032-00011      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 03.05.2019

---

### SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

#### Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

#### Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

---

### SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 30.09.2023  
Formato da data : dd.mm.aaaa

#### Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

#### Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a



## Cimetidine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4244032-00011	Data da primeira emissão: 03.05.2019

---

Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECl - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9