

# **Cimetidine Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 30.09.2023 2.2 28.09.2024 4244032-00012 Data da primeira emissão: 03.05.2019

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Cimetidine Formulation

**Detalhes 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 : Farmâceutico 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 ocu-

lar/ proteção facial.

Resposta de emergência:



# **Cimetidine Formulation**

 Versão
 Data da revisão:
 Número da FDS:
 Data da última edição: 30.09.2023

 2.2
 28.09.2024
 4244032-00012
 Data da primeira emissão: 03.05.2019

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de ex-

posição: 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	Tóx. Repr., 1B Órg-alvo Esp Rep., (Oral)(Fígado, Rim, Testículos), 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.

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 retarda-

portantes, agudos e retardados Pode prejudicar o feto.

Pode provocar dano aos órgãos por exposição repetida ou

prolongada, se ingerido.



# **Cimetidine Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 30.09.2023 2.2 28.09.2024 4244032-00012 Data da primeira emissão: 03.05.2019

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 ex-

tinção

água nebulizada

Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO2) Substância química seca

Agentes de extinção inade-

quados

Nenhum conhecido.

Perigos específicos no com-

bate a incêndios

Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em

concentracões 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 com-

bustão

Óxidos de carbono

Óxidos de nitrogênio (NOx)

Óxidos de enxofre Óxidos metálicos

Métodos específicos de ex-

tinção

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 áea 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).

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.



# **Cimetidine Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 30.09.2023 2.2 28.09.2024 4244032-00012 Data da primeira emissão: 03.05.2019

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 desta FDS 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 exosição 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

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.



# **Cimetidine Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 30.09.2023 28.09.2024 4244032-00012 Data da primeira emissão: 03.05.2019

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 / Con- centração per- mitida	Base
Cimetidine	51481-61-9	TWA	1000 μg/m3 (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/m³	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 inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com

poeiras, névoas ou aerosóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

# SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico : pó



# **Cimetidine Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 30.09.2023 28.09.2024 4244032-00012 Data da primeira emissão: 03.05.2019 2.2

Cor dados não disponíveis

Odor dados não disponíveis

Limite de Odor dados não disponíveis

pН dados não disponíveis

Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis

Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebu-

lição

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 explosivid-

ade / Limite de inflama-

bilidade 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

Temperatura de decom-

posição

dados não disponíveis

Viscosidade

Viscosidade, cinemática Não aplicável

Riscos de explosão Não explosivo



# **Cimetidine Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 30.09.2023 28.09.2024 4244032-00012 Data da primeira emissão: 03.05.2019 2.2

Propriedades oxidantes A substância ou mistura não está classificada como oxidante.

Peso molecular dados não disponíveis

Características da partícula

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 Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o perigosas

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 de-Não há produtos de decomposição perigosos.

composição

#### SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as Inalação

possíveis rotas de exposição 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

DL50 (Rato): 106 mg/kg vias de administração) Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Coelho): 164 mg/kg

Via de aplicação: Intravenoso

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

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

Sintomas: Convulsões

#### Celulose:

7/17



# **Cimetidine Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 30.09.2023 2.2 28.09.2024 4244032-00012 Data da primeira emissão: 03.05.2019

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

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.



# **Cimetidine Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 30.09.2023 2.2 28.09.2024 4244032-00012 Data da primeira emissão: 03.05.2019

#### 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)

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



# **Cimetidine Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 30.09.2023 28.09.2024 4244032-00012 Data da primeira emissão: 03.05.2019

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
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



# **Cimetidine Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 30.09.2023 2.2 28.09.2024 4244032-00012 Data da primeira emissão: 03.05.2019

Via de aplicação: Oral

Fertilidade: NOAEL: 950 mg/kg peso corporal

Resultado: Sem efeitos sobre a capacidade de reprodução.

Efeitos sobre o desenvolvi-

mento 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 desenvolvi-

mento 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 com-

binada com o teste de triagem de desenvolvi-

mento/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 desenvolvi-

mento do feto

Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal

Espécie: Rato

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.



# **Cimetidine Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 30.09.2023 28.09.2024 4244032-00012 Data da primeira emissão: 03.05.2019 2.2

#### **Componentes:**

Cimetidine:

Rotas de exposição Oral

Órgãos-alvo Fígado, Rim, Testículos

Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou Avaliação

prolongada.

#### Toxicidade em dosagem repetitiva

### Componentes:

#### Cimetidine:

Espécie Rato LOAEL 160 mg/kg Via de aplicação : Oral Duração da exposição

: 2 Meses: Via gastrointestinal Órgãos-alvo

Observações Pode provocar danos aos orgãos.

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 Duração da exposição Oral 2 a

: Fígado, Testículos, Próstata Órgãos-alvo Observações Pode provocar danos aos orgãos.

Espécie Cão 366 mg/kg **NOAEL** Via de aplicação Oral Duração da exposição 12 Meses

Órgãos-alvo Fígado, Rim, Próstata

Observações Pode provocar danos aos orgãos.

Espécie Cão **NOAEL** 144 mg/kg Via de aplicação Oral Duração da exposição 4 a

**Sintomas** Sem efeitos colaterais.

Celulose:

Espécie Rato

NOAEL >= 9.000 mg/kg

Via de aplicação Ingestão Duração da exposição 90 Dias

### Amido:



# **Cimetidine Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 30.09.2023 2.2 28.09.2024 4244032-00012 Data da primeira emissão: 03.05.2019

Espécie : Rato

NOAEL : >= 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, ginecomas-

tia, 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

Toxicidade crónica para o

ambiente aquático

Efeitos tóxicos não podem ser excluídos.

Efeitos tóxicos não podem ser excluídos.

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 : EL50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 1 mg/l



# **Cimetidine Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 30.09.2023 2.2 28.09.2024 4244032-00012 Data da primeira emissão: 03.05.2019

outros invertebrados aquáti-

cos.

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 microorgan-

ismos

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

#### 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



# **Cimetidine Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 30.09.2023 2.2 28.09.2024 4244032-00012 Data da primeira emissão: 03.05.2019

## SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

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

### SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE 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 : Não aplicável

Policia Federal

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

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

#### **SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES**



# **Cimetidine Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 30.09.2023 28.09.2024 4244032-00012 Data da primeira emissão: 03.05.2019 2.2

Data da revisão 28.09.2024 Formato da data dd.mm.aaaa

#### Informações complementares

Origens das informaçõeschave para compilar esta

folha de dados

Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos

Químicos, http://echa.europa.eu/

#### Texto completo de outras abreviações

: Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA **ACGIH** 

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 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 (CÉ) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Concelho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - 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



# **Cimetidine Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 30.09.2023 28.09.2024 4244032-00012 Data da primeira emissão: 03.05.2019

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