

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 : 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.**Resposta de emergência:**

Cimetidine Formulation

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

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	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 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 extinção : água nebulizada
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO₂)
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
Óxidos de nitrogênio (NO_x)
Óxidos de enxofre
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).

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 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 descontaminação adequados, monitoramento 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 2.2 Data da revisão: 28.09.2024 Número da FDS: 4244032-00012 Data da última edição: 30.09.2023
 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 / Concentração permitida	Base
Cimetidine	51481-61-9	TWA	1000 µg/m ³ (OEB 1)	
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Amido	9005-25-8	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Estearato de magnésio	557-04-0	TWA (Fração inalável)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m ³	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 : Luvas resistentes a químicos

Materiais

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 aerossóis.

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
2.2	28.09.2024	4244032-00012	Data da primeira emissão: 03.05.2019

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
Temperatura de decomposição	:	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
2.2	28.09.2024	4244032-00012	Data da primeira emissão: 03.05.2019

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 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 DL50 (Rato): 860 mg/kg Via de aplicação: Subcutâneo DL50 (Rato): 437 mg/kg Via de aplicação: Subcutâneo Sintomas: Convulsões

Celulose:

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
2.2	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 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 embrionário
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
2.2	28.09.2024	4244032-00012	Data da primeira emissão: 03.05.2019

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
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, 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 ambiente aquático	:	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 aquáticos.

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

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 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

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

Data da revisão : 28.09.2024
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 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

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 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 - 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
2.2	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