

## Cimetidine Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 09/28/2024  |
| 3.0     | 04/14/2025         | 4244058-00013  | Fecha de la primera emisión: 05/03/2019 |

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Cimetidine Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc  
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Teléfono : +1-908-740-4000  
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000  
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

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

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico  
Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Polvo combustible

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

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

#### Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire.  
H360D Puede dañar al feto.  
H373 Puede provocar daños en los órganos (Hígado, Riñón, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.

## Cimetidine Formulation

Versión 3.0      Fecha de revisión: 04/14/2025      Número de HDS: 4244058-00013      Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 05/03/2019

P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.

P260 No respirar polvos.

P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

**Intervención:**

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

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

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

### SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

| Nombre químico        | N.º CAS/ID único | Concentración (% w/w) | Secreto comercial |
|-----------------------|------------------|-----------------------|-------------------|
| cimetidina            | 51481-61-9*      | >= 30 - <= 60         | TSC               |
| Celulosa              | 9004-34-6*       | >= 10 - <= 30         | TSC               |
| Almidón               | 9005-25-8*       | >= 1 - <= 5           | TSC               |
| Estearato de magnesio | 557-04-0*        | >= 0.5 - <= 1.5       | TSC               |

\* Indica que el identificador es un n.º CAS.

TSC: la concentración real o el rango de concentración no se indica por secreto comercial

### SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

## Cimetidine Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 09/28/2024  |
| 3.0     | 04/14/2025         | 4244058-00013  | Fecha de la primera emisión: 05/03/2019 |

- |  |   |   |
|--|---|---|
| En caso de ingestión                                   | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito.<br>Consultar un médico.<br>Enjuague la boca completamente con agua.  |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : | El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.<br>El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.<br>Puede dañar al feto.<br>Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión. |
| Protección de quienes brindan los primeros auxilios    | : | El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).  |
| Notas especiales para un médico tratante               | : | Trate los síntomas y brinde apoyo.  |

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Medios de extinción apropiados                         | : | Agua pulverizada<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )<br>Producto químico seco  |
| Agentes de extinción inapropiados                      | : | Ninguno conocido.  |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos                     | : | Óxidos de carbono<br>Óxidos de nitrógeno (NO <sub>x</sub> )<br>óxidos de azufre<br>Óxidos de metal   |
| Métodos específicos de extinción                       | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona.           |
| Equipo de protección especial para los bomberos        | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.<br>Utilice equipo de protección personal.  |

### SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : | Utilice equipo de protección personal.<br>Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la |
|--|---|--|

## Cimetidine Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 09/28/2024  |
| 3.0     | 04/14/2025         | 4244058-00013  | Fecha de la primera emisión: 05/03/2019 |

sección 8).

- |   |   |
|---|---|
| Precauciones relativas al medio ambiente      | : No dispersar en el medio ambiente.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.  |
| Métodos y materiales de contención y limpieza | : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.<br>Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).<br>No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.<br>Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.<br>Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.<br>Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales. |

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- |   |  |
|---|--|
| Medidas técnicas                          | : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.<br>Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.  |
| Ventilación Local/total                   | : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.  |
| Consejos para una manipulación segura     | : No poner en contacto con piel ni ropa.<br>No respirar polvos.<br>No tragar.<br>Evite el contacto con los ojos.<br>Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.<br>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.<br>Minimice la generación y acumulación de polvo.<br>Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.<br>Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.<br>Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.<br>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente. |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.<br>Guardar bajo llave.<br>Manténgalo perfectamente cerrado.<br>Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.  |
| Materias a evitar                         | : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  |

Cimetidine Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 4244058-00013 Fecha de la última emisión: 09/28/2024 Fecha de la primera emisión: 05/03/2019

Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas auto-reactivas
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Table with 2 columns: Componentes and control parameters. Rows include inert or nuisance dust, dust, nuisance dust and particulates, and cimetidine.

Table with 5 columns: Componentes, CAS No., Tipo de valor (Forma de exposición), Parámetros de control / Concentración permisible, Bases. Rows include cimetidina, Celulosa, and Almidón.

## Cimetidine Formulation

Versión 3.0      Fecha de revisión: 04/14/2025      Número de HDS: 4244058-00013      Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 05/03/2019

|                       |          |                           |                      |          |
|-----------------------|----------|---------------------------|----------------------|----------|
|                       |          | TWA (polvos totales)      | 15 mg/m <sup>3</sup> | OSHA Z-1 |
|                       |          | TWA (fracción respirable) | 5 mg/m <sup>3</sup>  | OSHA Z-1 |
| Estearato de magnesio | 557-04-0 | TWA (fracción inhalable)  | 10 mg/m <sup>3</sup> | ACGIH    |
|                       |          | TWA (fracción respirable) | 3 mg/m <sup>3</sup>  | ACGIH    |

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

### Protección personal

**Protección respiratoria** : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

**Protección de las manos**  
**Material** : Guantes resistentes a los químicos

**Protección de los ojos** : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.  
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.  
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

**Protección de la piel y del cuerpo** : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

**Medidas de higiene** : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.  
No coma, beba, ni fume durante su utilización.  
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal

## Cimetidine Formulation

|                |                                  |                                 |   |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|---|
| Versión<br>3.0 | Fecha de revisión:<br>04/14/2025 | Número de HDS:<br>4244058-00013 | Fecha de la última emisión: 09/28/2024<br>Fecha de la primera emisión: 05/03/2019 |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|---|

adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

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

## Cimetidine Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 09/28/2024  |
| 3.0     | 04/14/2025         | 4244058-00013  | Fecha de la primera emisión: 05/03/2019 |

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Viscosidad                        |  |
| Viscosidad, cinemática            | : No aplicable   |
| Propiedades explosivas            | : No explosivo   |
| Propiedades comburentes           | : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Peso molecular                    | : Sin datos disponibles                                |
| Características de las partículas |  |
| Tamaño de las partículas          | : Sin datos disponibles                                |

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

|  |   |
|--|---|
| Reactividad                            | : No clasificado como un peligro de reactividad.  |
| Estabilidad química                    | : Estable en condiciones normales.  |
| Posibilidad de reacciones peligrosas   | : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.<br>Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes. |
| Condiciones que deben evitarse         | : Calor, llamas y chispas.<br>Evite la formación de polvo.  |
| Materiales incompatibles               | : Oxidantes   |
| Productos de descomposición peligrosos | : No se conocen productos de descomposición peligrosos.   |

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### cimetidina:

|  |  |
|--|--|
| Toxicidad oral aguda                           | : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg<br>DL50 (Ratón): 2,550 mg/kg<br>DL50 (Hámster): > 4,000 mg/kg                               |
| Toxicidad aguda (otras vías de administración) | : DL50 (Rata): 106 mg/kg<br>Vía de aplicación: Intravenoso<br>DL50 (Conejo): 164 mg/kg<br>Vía de aplicación: Intravenoso |



## Cimetidine Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 09/28/2024  |
| 3.0     | 04/14/2025         | 4244058-00013  | Fecha de la primera emisión: 05/03/2019 |

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

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

### **Celulosa:**

|                                |   |   |
|--------------------------------|---|---|
| Toxicidad oral aguda           | : | DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | CL50 (Rata): > 5.8 mg/l<br>Tiempo de exposición: 4 h<br>Prueba de atmosfera: polvo/niebla |
| Toxicidad dérmica aguda        | : | DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg  |

### **Almidón:**

|                         |   |                              |
|-------------------------|---|------------------------------|
| Toxicidad oral aguda    | : | DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg   |
| Toxicidad dérmica aguda | : | DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg |

### **Estearato de magnesio:**

|                         |   |  |
|-------------------------|---|--|
| Toxicidad oral aguda    | : | DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg<br>Método: Directrices de prueba OECD 423<br>Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Toxicidad dérmica aguda | : | DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares   |

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Estearato de magnesio:**

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

### **Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

### **Componentes:**

#### **Almidón:**

|           |   |                    |
|-----------|---|--------------------|
| Especies  | : | Conejo             |
| Resultado | : | No irrita los ojos |

## Cimetidine Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 09/28/2024  |
| 3.0     | 04/14/2025         | 4244058-00013  | Fecha de la primera emisión: 05/03/2019 |

### Estearato de magnesio:

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

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Almidón:

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

### Estearato de magnesio:

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

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### cimetidina:

|                        |   |  |
|------------------------|---|--|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Resultado: negativo                          |
|                        |   | Tipo de Prueba: Aberración cromosómica<br>Resultado: negativo  |
|                        |   | Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado<br>Sistema de prueba: hepatocitos de rata<br>Resultado: negativo |
|                        |   | Tipo de Prueba: ensayo de síntesis de ADN no programado<br>Resultado: negativo   |

#### Celulosa:

|                        |   |  |
|------------------------|---|--|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) |
|------------------------|---|--|

## Cimetidine Formulation

|                |                                  |                                 |   |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|---|
| Versión<br>3.0 | Fecha de revisión:<br>04/14/2025 | Número de HDS:<br>4244058-00013 | Fecha de la última emisión: 09/28/2024<br>Fecha de la primera emisión: 05/03/2019 |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|---|

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Genotoxicidad in vivo | Resultado: negativo  |
|                       | Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo   |
|                       | Resultado: negativo  |
|                       | : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo |

### Almidón:

|                        |   |
|------------------------|---|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Resultado: negativo |
|------------------------|---|

### Estearato de magnesio:

|  |  |
|--|--|
| Genotoxicidad in vitro                                 | : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo |
|  | Resultado: negativo  |
|  | Observaciones: Basado en datos de materiales similares                       |
|  | Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro                    |
|  | Método: Directrices de prueba OECD 473                                       |
|  | Resultado: negativo  |
|  | Observaciones: Basado en datos de materiales similares                       |
|  | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)     |
|  | Resultado: negativo  |
| Observaciones: Basado en datos de materiales similares |  |

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### cimetidina:

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

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

#### Celulosa:

|                   |             |
|-------------------|-------------|
| Especies          | : Rata      |
| Vía de aplicación | : Ingestión |

## Cimetidine Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 09/28/2024  |
| 3.0     | 04/14/2025         | 4244058-00013  | Fecha de la primera emisión: 05/03/2019 |

Tiempo de exposición : 72 semanas  
Resultado : negativo

**IARC** No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

**OSHA** Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

**NTP** En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

### Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

#### Componentes:

##### **cimetidina:**

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

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

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

##### **Celulosa:**

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

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

##### **Estearato de magnesio:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en

## Cimetidine Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 09/28/2024  |
| 3.0     | 04/14/2025         | 4244058-00013  | Fecha de la primera emisión: 05/03/2019 |

|                                |  |
|--------------------------------|--|
|                                | el desarrollo  |
|                                | Especies: Rata   |
|                                | Vía de aplicación: Ingestión                           |
|                                | Método: Directrices de prueba OECD 422                 |
|                                | Resultado: negativo                                    |
|                                | Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Efectos en el desarrollo fetal | : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal       |
|                                | Especies: Rata   |
|                                | Vía de aplicación: Ingestión                           |
|                                | Resultado: negativo                                    |
|                                | Observaciones: Basado en datos de materiales similares |

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

No clasificado según la información disponible.

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

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

#### Componentes:

##### cimetidina:

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

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### cimetidina:

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

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

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

|          |         |
|----------|---------|
| Especies | : Perro |
|----------|---------|

## Cimetidine Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 09/28/2024  |
| 3.0     | 04/14/2025         | 4244058-00013  | Fecha de la primera emisión: 05/03/2019 |

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

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

### **Celulosa:**

|                      |                  |
|----------------------|------------------|
| Especies             | : Rata           |
| NOAEL                | : >= 9,000 mg/kg |
| Vía de aplicación    | : Ingestión      |
| Tiempo de exposición | : 90 Días        |

### **Almidón:**

|                      |                                  |
|----------------------|----------------------------------|
| Especies             | : Rata                           |
| NOAEL                | : >= 2,000 mg/kg                 |
| Vía de aplicación    | : Contacto con la piel           |
| Tiempo de exposición | : 28 Días                        |
| Método               | : Directrices de prueba OECD 410 |

### **Estearato de magnesio:**

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

### **Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

### **Experiencia con la exposición en seres humanos**

#### **Componentes:**

##### **cimetidina:**

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

## Cimetidine Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 09/28/2024  |
| 3.0     | 04/14/2025         | 4244058-00013  | Fecha de la primera emisión: 05/03/2019 |

### SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

#### Ecotoxicidad

##### Componentes:

##### cimetidina:

##### Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Toxicidad acuática crónica : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

##### Celulosa:

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

##### Estearato de magnesio:

Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: DIN 38412  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 47 h  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
No es tóxico en caso de solubilidad límite  
  
NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 16 h  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

## Cimetidine Formulation

|                |                                  |                                 |   |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|---|
| Versión<br>3.0 | Fecha de revisión:<br>04/14/2025 | Número de HDS:<br>4244058-00013 | Fecha de la última emisión: 09/28/2024<br>Fecha de la primera emisión: 05/03/2019 |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|---|

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

##### **Estearato de magnesio:**

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

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **cimetidina:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0.40

##### **Estearato de magnesio:**

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

### Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

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

### Métodos de eliminación

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

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

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

#### **UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

#### **IATA-DGR**

No regulado como mercancía peligrosa

#### **Código-IMDG**

No regulado como mercancía peligrosa

### Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.



## Cimetidine Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 09/28/2024  |
| 3.0     | 04/14/2025         | 4244058-00013  | Fecha de la primera emisión: 05/03/2019 |

### Regulación nacional

#### 49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

#### Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

### SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

### Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

**SARA 311/312 Peligros** : Polvo combustible  
Toxicidad a la reproducción  
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)

**SARA 313** : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

### Reglamento de Estado de EE.UU.

#### Derecho a la información de Pensilvania

|   |            |
|---|------------|
| D-Glucosa, 4-O-β-D-galactopiranosil-, monohidrato | 64044-51-5 |
| cimetidina  | 51481-61-9 |
| Celulosa  | 9004-34-6  |
| Almidón   | 9005-25-8  |

#### Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

|                       |           |
|-----------------------|-----------|
| Celulosa              | 9004-34-6 |
| Almidón               | 9005-25-8 |
| Estearato de magnesio | 557-04-0  |

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

|       |                  |
|-------|------------------|
| AICS  | : no determinado |
| DSL   | : no determinado |
| IECSC | : no determinado |

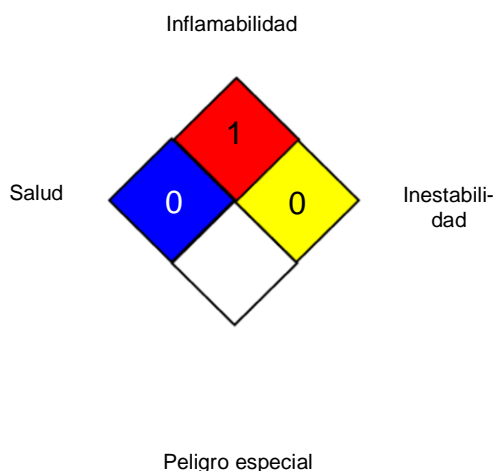
## Cimetidine Formulation

Versión 3.0      Fecha de revisión: 04/14/2025      Número de HDS: 4244058-00013      Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 05/03/2019

### SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

#### Información adicional

##### NFPA 704:



##### HMIS® IV:

|                       |   |          |
|-----------------------|---|----------|
| <b>SALUD</b>          | * | <b>2</b> |
| <b>INFLAMABILIDAD</b> |   | <b>3</b> |
| <b>RIESGO FÍSICO</b>  |   | <b>0</b> |

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "\*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

#### Texto completo de otras abreviaturas

|                 |  |
|-----------------|--|
| ACGIH           | : Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA  |
| CAL PEL         | : Límites de exposición permisibles en California para contaminantes químicos (Título 8, Artículo 107) |
| NIOSH REL       | : Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.  |
| OSHA Z-1        | : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire  |
| OSHA Z-3        | : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales                         |
| ACGIH / TWA     | : Tiempo promedio ponderado  |
| CAL PEL / PEL   | : Limite de exposición permitido   |
| NIOSH REL / TWA | : Tiempo promedio ponderado  |
| OSHA Z-1 / TWA  | : Tiempo promedio ponderado  |
| OSHA Z-3 / TWA  | : Tiempo promedio ponderado  |

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Em-

## Cimetidine Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 09/28/2024  |
| 3.0     | 04/14/2025         | 4244058-00013  | Fecha de la primera emisión: 05/03/2019 |

barcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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

Fecha de revisión : 04/14/2025

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X