

SECCIÓN 1: Identificación del producto y de la compañía

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Bumetanide
Bumetanidum
- **Número del artículo:** 101871
- **Número CAS:**
28395-03-1
- **Número CE:**
249-004-6
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Aditivos farmacéuticos
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
FAGRON S.R.L.
Intendente Neyer, 924
Beccar – San Isidro
www.fragron.ar
- **Área de información:**
Tel: +5411 4742-5625
Fax: +5411 4742-5361
- **Teléfono de emergencia:** +54 11 4962 2247

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

| | |
|--|--|
| Toxicidad aguda - vía oral o por ingestión – Categoría 4 | H302 Nocivo en caso de ingestión. |
| Toxicidad aguda - vía dérmica – Categoría 4 | H312 Nocivo en contacto con la piel. |
| Toxicidad aguda por inhalación – Categoría 4 | H332 Nocivo por inhalación. |
| Corrosión/irritación cutánea – Categoría 2 | H315 Provoca irritación cutánea. |
| Irrit. oc. 2 | H319 Provoca irritación ocular grave. |
| Toxicidad sistémica específica para órganos diana (exposición única) – Categoría 3 | H335 Puede irritar las vías respiratorias. |

- **Elementos de la etiqueta**
- **Elementos de las etiquetas del SAM**
La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (GHS).
- **Pictogramas de peligro**



GHS07

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Indicaciones de peligro**
H302 Nocivo en caso de ingestión.

(se continua en página 2)

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 2/8

fecha de impresión 03.04.2024

Revisión: 03.04.2024

Número de versión 1.0

**Nombre comercial: Bumetanide
Bumetanidum**

(se continua en página 1)

H312 Nocivo en contacto con la piel.

H332 Nocivo por inhalación.

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

• **Consejos de prudencia**

P261 Evitar respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles.

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

P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P405 Guardar bajo llave.

P501 Eliminar el contenido/recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

• **Otros peligros**

• **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

• **PBT:** No aplicable.

• **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información de los componentes

• **Caracterización química: Sustancias**

• **Denominación N° CAS**

CAS: 28395-03-1 Bumetanide

Bumetanidum

• **Número(s) de identificación**

• **Número CE:** 249-004-6

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

• **Descripción de los primeros auxilios**

• **Instrucciones generales:**

Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.

Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

• **En caso de inhalación del producto:**

Suministrar aire fresco; eventualmente hacer respiración artificial, calor. Si los trastornos persisten, consultar al médico.

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

• **En caso de contacto con la piel:**

Lavar inmediatamente con agua.

En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.

• **En caso de con los ojos:**

Limpia los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

• **En caso de ingestión:** Consultar inmediatamente al médico.

(se continua en página 3)

AR

Nombre comercial: Bumetanide
Bumetanidum

(se continua en página 2)

- **Indicaciones para el médico:**
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
Chorro de agua rociada
Polvo extintor
Dióxido de carbono CO₂
Espuma
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
Durante un incendio pueden liberarse:
Monóxido de carbono (CO)
Oxidos azoicos (NO_x)
Dióxido de azufre (SO₂)
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:**
Colocarse la protección respiratoria.
Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.
Llevar puesto un traje de protección total.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Evitar la formación de polvo.
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
Colocarse el aparato de protección respiratoria.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Recoger mecánicamente.
Asegurar suficiente ventilación.
Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
- **Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

AR

(se continua en página 4)

**Nombre comercial: Bumetanide
Bumetanidum**

(se continua en página 3)

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura**
Desempolvar cuidadosamente.
Evitar la formación de polvo.
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
Proteger de la luz.
Proteger del calor y de la luz directa del sol.
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
Almacenar el recipiente en un lugar bien ventilado.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección personal

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
Nulo.
- **Indicaciones adicionales:**
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
No comer, beber, fumar o esnifar tabaco durante el trabajo.
No respirar el polvo /humo /neblina.
- **Protección respiratoria:**
Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.
- **Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.

(se continua en página 5)

AR

**Nombre comercial: Bumetanide
Bumetanidum**

(se continua en página 4)

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas. Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

• **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.

Guantes de goma

• **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

• **Protección de ojos:**



Gafas de protección herméticas

• **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

• **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

• **Datos generales**

• **Aspecto:**

Forma: Polvo cristalino

Color: Blanquecino

• **Olor:** Inodoro

• **Umbral olfativo:** No determinado.

• **valor pH:** No aplicable.

• **Cambio de estado**

Punto de fusión/punto de congelación: 231–233°C

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: Indeterminado.

• **Punto de inflamación:** No aplicable.

• **Inflamabilidad (sólido, gas):** La sustancia no es inflamable.

• **Temperatura de descomposición:** No determinado.

• **Temperatura de ignición:** No determinado.

• **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

• **Límites de explosión:**

Inferior: No determinado.

Superior: No determinado.

• **Presión de vapor:** No aplicable.

• **Densidad:** Indeterminado.

• **Densidad relativa:** No determinado.

(se continua en página 6)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 6/8

fecha de impresión 03.04.2024

Revisión: 03.04.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Bumetanide
Bumetanidum

(se continua en página 5)

| | |
|--|--|
| · Densidad de vapor | No aplicable. |
| · Tasa de evaporación: | No aplicable. |
| · Solubilidad en / miscibilidad con agua: | No determinado. |
| · Coeficiente de reparto: n-octanol/agua: | No determinado. |
| · Viscosidad: | |
| Dinámica: | No aplicable. |
| Cinemática: | No aplicable. |
| · Otros datos | No existen más datos relevantes disponibles. |

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas**
En presencia de aire, el enriquecimiento de polvo fino puede implicar un peligro de explosión de polvo.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:**
Gases /vapores tóxicos
Monóxido de carbono y dióxido de carbono
Óxidos azoicos (NOx)
Óxidos de azufre (SOx)

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
 - **Toxicidad aguda**
 - **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**
- | | | |
|------|------|--------------------|
| Oral | LD50 | 4624 mg/kg (mouse) |
|------|------|--------------------|
- **Efecto estimulante primario:**
 - **Corrosión o irritación cutáneas** Irrita la piel y las mucosas.
 - **Lesiones o irritación ocular graves** Produce irritaciones.
 - **Sensibilización respiratoria o cutánea** No se conoce ningún efecto sensibilizante.

SECCIÓN 12: Información ecotoxicológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 7)

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 7/8

fecha de impresión 03.04.2024

Revisión: 03.04.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Bumetanide
Bumetanidum

(se continua en página 6)

- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones sobre la disposición final

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información de transporte

| | |
|--|---------------|
| · Número ONU | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · Clase(s) de peligro para el transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Clase | suprimido |
| · Grupo de embalaje | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · Peligros para el medio ambiente: | No aplicable. |
| · Precauciones particulares para los usuarios | No aplicable. |
| · Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC | No aplicable. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | suprimido |

SECCIÓN 15: Información regulatoria

- **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** No contiene la sustancia.

(se continua en página 8)

AR

Hoja de datos de seguridad

según IRAM 41400

página: 8/8

fecha de impresión 03.04.2024

Revisión: 03.04.2024

Número de versión 1.0

**Nombre comercial: Bumetanide
Bumetanidum**

(se continua en página 7)

· **Evaluación de la seguridad química:**

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Información adicional

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Persona de contacto:**

Fagron Argentina

Quality Assurance

· **Interlocutor:** nicoleortiz@fagron.com.br

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

AR