

## PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/ virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Bumetanide  
Bumetanidum
- **Artikelnummer:** 101871
- **CAS-nummer:**  
28395-03-1
- **EC-nummer:**  
249-004-6
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Farmaceutiske tilsætningsstoffer
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**  
Fagron A/S  
Kigkurren 8M, 2 sal  
DK-2300 Copenhagen S  
[www.fagron.dk](http://www.fagron.dk)
- **For yderligere information:**  
Tel.: +45 3327 8000  
[quality@fagron.dk](mailto:quality@fagron.dk)
- **1.4 Nødtelefon:**  
Poison Information Centre  
Bispebjerg Hospital  
Bispebjerg Bakke 23, 60, 1  
DK-2400 Copenhagen NV  
Tel.: +45 35 31 54 04  
Emergency tel., public: +45 82 12 12 12  
Emergency tel., health sector: +45 35 31 55 55  
Fax: +45 35 31 54 08  
E-mail: [PIC@bbh.regionh.dk](mailto:PIC@bbh.regionh.dk)  
Web site: <http://www.giftlinjen.dk>

## PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Acute Tox. 4 H302 Farlig ved indtagelse.  
Acute Tox. 4 H312 Farlig ved hudkontakt.  
Acute Tox. 4 H332 Farlig ved indånding.  
Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.  
Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.  
STOT SE 3 H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

(Fortsættes på side 2)

Handelsnavn: Bumetanide  
Bumetanidum

(Fortsat fra side 1)

## · Farepiktogrammer



GHS07

## · Signalord Advarsel

### · Faresætninger

H302+H312+H332 Farlig ved indånding, hudkontakt eller indånding.

H315 Forårsager hudirritation.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

### · Sikkerhedssætninger

P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.

P301+P312 I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring til en GIFTINFORMATION/læge i tilfælde af ubehag.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P405 Opbevares under lås.

P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

## · 2.3 Andre farer

## · Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

· PBT: Ikke relevant.

· vPvB: Ikke relevant.

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### · 3.1 Stoffer

#### · CAS-nr. betegnelse

CAS: 28395-03-1 Bumetanide

Bumetanidum

#### · Identifikationsnummer (-numre)

· EC-nummer: 249-004-6

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### · 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

#### · Generelle anvisninger:

Forgiftningssymptomer kan optræde med mange timers forsinkelse, derfor skal lægeovervågningen vare mindst 48 timer efter et uheld.

Tøj, der er forurennet med produktet, skal tages af med det samme.

#### · Efter indånding:

Frisk luft, giv om nødvendigt kunstigt åndedræt, varme. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende. I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.

(Fortsættes på side 3)

DK

**Handelsnavn: Bumetanide**  
**Bumetanidum**

(Fortsat fra side 2)

- **Efter hudkontakt:**  
Vaskes omgående af med vand.  
Søg læge ved vedvarende hudirritation.
- **Efter øjenkontakt:**  
Skyl øjnene med åbent øjnelåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter indtagelse:** Indhent lægeråd med det samme.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

## PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**  
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.  
Vandspraystråle  
Slukningspulver.  
Kuldioxid  
Skum
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**  
Ved ophedning eller brand dannes giftige gasser.  
I tilfælde af brand kan der frigøres:  
Kulmonoxid (CO)  
Kvælstofoxider (NOx)  
Svovldioxid (SO<sub>2</sub>)
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:**  
Bær åndedrætsværn.  
Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.  
Bær fuld beskyttelsesdragt.

## PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**  
Undgå støvdannelse.  
Sørg for tilstrækkelig udluftning.  
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.  
Bær åndedrætsværn.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Opsamles mekanisk.  
Sørg for tilstrækkelig udluftning.  
Bortskaf det opsamlede material i henhold til forskrifterne.  
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
- **6.4 Henvielse til andre punkter**  
Information om sikker håndtering se kapitel 7.  
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

(Fortsættes på side 4)

DK

**Handelsnavn: Bumetanide  
Bumetanidum**

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

(Fortsat fra side 3)

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

### · 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

God afstøvning.

Undgå støvdannelse.

Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.

### · Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

### · 7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

#### · Opbevaring:

· **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.

· **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.

#### · Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:

Hold beholderen tætsluttende lukket.

Beskyttes mod lysindfald.

Beskyttes mod varme og direkte sollys.

Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.

Opbevar beholderen på et godt ventileret sted.

· **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

### · 8.1 Kontrolparametre

#### · Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:

Ikke relevant.

· **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

### · 8.2 Eksponeringskontrol

· **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**

#### · Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

Forurennet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Undgå kontakt med øjne og hud.

Der må ikke spises, drikkes, ryges eller bruges snustobak under arbejdet.

Indånd ikke støv/røg/tåge.

#### · Åndedrætsværn

Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller

længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

#### · Beskyttelse af hænder



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

(Fortsættes på side 5)

DK

**Handelsnavn: Bumetanide**  
**Bumetanidum**

(Fortsat fra side 4)

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

• **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden.

Handsker af gummi

• **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

• **Beskyttelse af øjne/ansigt**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

• **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

• **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

• **Generelle oplysninger**

• **Fysisk form**

Fast

• **Farve:**

Hvidlig

• **Lugt:**

Lugtfri

• **Lugttærskel:**

Ikke bestemt.

• **Smeltepunkt/frysepunkt:**

231–233°C

• **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**

Ikke bestemt.

• **Antændelighed**

Stoffet er ikke antændeligt.

• **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**

• **Nedre:**

Ikke bestemt.

• **Øvre:**

Ikke bestemt.

• **Flammepunkt:**

Ikke relevant.

• **Nedbrydningstemperatur**

Ikke bestemt.

• **pH**

Ikke relevant.

• **Viskositet:**

• **Kinematisk viskositet**

Ikke relevant.

• **dynamisk:**

Ikke relevant.

• **Opløselighed**

• **vand:**

Ikke bestemt.

• **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**

Ikke bestemt.

• **Damptryk:**

Ikke relevant.

• **Massefylde og/eller relativ massefylde**

• **Densitet:**

Ikke bestemt.

• **Relativ massefylde:**

Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 6)

DK

Handelsnavn: Bumetanide  
Bumetanidum

(Fortsat fra side 5)

- |   |                               |
|---|-------------------------------|
| · Dampmassefylde:   | Ikke relevant.                |
| · Partikelegenskaber<br>Se punkt 3.   |                               |
| · 9.2 Andre oplysninger   |                               |
| · Udseende:   |                               |
| · Form:   | Krystallinsk pulver           |
| · Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed |                               |
| · Antændelsepunkt:  | Ikke bestemt.                 |
| · Eksplosive egenskaber:  | Produktet er ikke eksplosivt. |
| · Tilstandsændring  |                               |
| · Fordampningshastighed   | Ikke relevant.                |
| · Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser  |                               |
| · Eksplosivstoffer  | Ikke relevant                 |
| · Brandfarlige gasser   | Ikke relevant                 |
| · Aerosoler   | Ikke relevant                 |
| · Brandnærende gasser   | Ikke relevant                 |
| · Gasser under tryk   | Ikke relevant                 |
| · Brandfarlige væsker   | Ikke relevant                 |
| · Brandfarlige faste stoffer  | Ikke relevant                 |
| · Selvreaktive stoffer og blandinger  | Ikke relevant                 |
| · Pyrofore væsker   | Ikke relevant                 |
| · Pyrofore faste stoffer  | Ikke relevant                 |
| · Selvopvarmende stoffer og blandinger  | Ikke relevant                 |
| · Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser           | Ikke relevant                 |
| · Brandnærende væsker   | Ikke relevant                 |
| · Brandnærende faste stoffer  | Ikke relevant                 |
| · Organiske peroxider   | Ikke relevant                 |
| · Metalætsende  | Ikke relevant                 |
| · Desensibiliserede eksplosivstoffer  | Ikke relevant                 |

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner**  
Tilsætning af fint støv kan føre til støveksplionsfare ved tilstedeværelse af luft.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:**  
Giftige gasser/dampe  
Carbonmonoxid og carbondioxid  
Nitrogenoxider (NOx)

(Fortsættes på side 7)

DK

Handelsnavn: Bumetanide  
Bumetanidum

Svovloxider (SOx)

(Fortsat fra side 6)

## PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet** Farlig ved indånding, hudkontakt eller indånding.

• **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

Oral	LD50	4624 mg/kg (mouse)
------	------	--------------------

- **Hudætsning/-irritation** Forårsager hudirritation.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering** Kan forårsage irritation af luftvejene.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**
- **Hormonforstyrrende egenskaber** Stoffet er ikke optaget i listen.

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**  
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**  
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende  
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

DK

(Fortsættes på side 8)

Handelsnavn: Bumetanide  
Bumetanidum

(Fortsat fra side 7)

## PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

### • Europæisk affaldskatalog

HP4	Irriterende - hudirritation og øjenskader
HP5	Specifik målorgantoksicitet (STOT)/aspirationstoksicitet
HP6	Akut toksicitet

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

## PUNKT 14: Transportoplysninger

- |  |                |
|--|----------------|
| • <b>14.1 UN-nummer eller ID-nummer</b>                            |                |
| • <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | Ikke relevant  |
| • <b>14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>  |                |
| • <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | Ikke relevant  |
| • <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b>                               |                |
| • <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                      |                |
| • <b>klasse</b>  | Ikke relevant  |
| • <b>14.4 Emballagegruppe</b>                                      |                |
| • <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | Ikke relevant  |
| • <b>14.5 Miljøfarer:</b>  | Ikke relevant. |
| • <b>14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b>             | Ikke relevant. |
| • <b>14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter</b> | Ikke relevant. |
| • <b>UN "Model Regulation":</b>                                    | Ikke relevant  |

## PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Stoffet er ikke optaget i listen.
- **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**  
Stoffet er ikke optaget i listen.
- **FORORDNING (EU) 2019/1148**
- **Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**  
Stoffet er ikke optaget i listen.

(Fortsættes på side 9)

DK



**Handelsnavn: Bumetanide**  
**Bumetanidum**

(Fortsat fra side 8)

- **Bilag II - INDBERETNINGSPLOIGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**  
Stoffet er ikke optaget i listen.
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer** Stoffet er ikke optaget i listen.
- **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**  
Stoffet er ikke optaget i listen.
- **Nationale forskrifter:**
- **MAL-Code:** 00-3
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

## PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Datablad udstedt af:**  
Fagron A/S  
Quality Assurance
- **Kontaktperson:** quality@fagron.dk
- **Forkortelser og akronymer:**  
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  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4  
Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2  
Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2  
STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3

DK