

# Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 1/9

Ημερομηνία εκτύπωσης: 03.04.2024  
Αναθεώρηση: 03.04.2024  
Αριθμός έκδοσης 1.0

## ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/ επιχείρησης

- 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος
- Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **Bumetanide**  
**Bumetanidum**
- Αριθμός προϊόντος: 101871
- Αριθμός CAS: 28395-03-1
- Αριθμός EC: 249-004-6
- 1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις  
Δεν υπάρχουν άλλες διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες.
- Χρήση του υλικού / του μείγματος Φαρμακευτικά συστατικά
- 1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας
- Παραγωγός/προμηθευτής:  
Fagron Hellas ABEE  
12km N.R. Trikala-Larisa  
Trikala - Greece  
PC42100 - PO BOX:32  
www.fagron.gr
- Παροχή πληροφοριών:  
Tel.: 0030 24310 83633-5  
Fax.: 0030 24310 83615
- 1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης:  
Poison Information Centre  
Emergency number: (0030) 2107793777  
Κέντρο Δηλητηριάσεων, 210 7793777

## ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

- 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος
- Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008  
Acute Tox. 4 H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.  
Acute Tox. 4 H312 Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα.  
Acute Tox. 4 H332 Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.  
Skin Irrit. 2 H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.  
Eye Irrit. 2 H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.  
STOT SE 3 H335 Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
- 2.2 Στοιχεία ετικέτας
- Επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008  
Η ουσία ταξινομείται και επισημαίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό CLP.

(συνέχεια στη σελίδα 2)

GR

# Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 2/9

Ημερομηνία εκτύπωσης: 03.04.2024

Αναθεώρηση: 03.04.2024

Αριθμός έκδοσης 1.0

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **Bumetanide**  
**Bumetanidum**

(συνέχεια από τη σελίδα 1)

## · Εικονογράμματα κινδύνου



GHS07

## · Προειδοποιητική λέξη Προσοχή

### · Δηλώσεις επικινδυνότητας

H302+H312+H332 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής.

H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H335 Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

### · Δηλώσεις προφυλάξεων

P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο/τα αυτιά.

P301+P312 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία.

P305+P351+P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P405 Φυλάσσεται κλειδωμένο.

P501 Απορρίψτε τα περιεχόμενα/δοχείο σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

## · 2.3 Άλλοι κίνδυνοι

### · Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

· **ABT**: Μη χρησιμοποιήσιμο

· **ΑΑαB**: Μη χρησιμοποιήσιμο

## ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

### · 3.1 Ουσίες

#### · Αριθ. CAS, όνομα

CAS: 28395-03-1 Bumetanide

Bumetanidum

#### · Αριθμός(οί) ταυτότητας προϊόντος

· Αριθμός EC: 249-004-6

## ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

### · 4.1 Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών

#### · Γενικές οδηγίες:

Τοξικά συμπτώματα μπορούν να εμφανιστούν ακόμη και μετά από πολλές ώρες, γιατί είναι απαραίτητη η ιατρική παρακολούθηση το λιγότερο για δύο 24ωρα μετά από ένα ατύχημα.

Να απομακρύνετε αμέσως τα ενδύματα που λερώθηκαν με το προϊόν.

(συνέχεια στη σελίδα 3)

GR

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **Bumetanide**  
**Bumetanidum**

(συνέχεια από τη σελίδα 2)

- **Μετά από εισπνοή:**  
Παροχή καθαρού αέρα, ενδεχομένως αναπνευστική βοήθεια, ζέστη. Σε περίπτωση που οι ενοχλήσεις συνεχιστούν συμβουλευτείτε γιατρό.  
Σε περίπτωση λιποθυμίας επιβάλλεται κατάκλιση και μεταφορά σε σταθερή πλάγια θέση.
- **Μετά από επαφή με το δέρμα:**  
Ξεπλυθείτε αμέσως με νερό.  
Σε περίπτωση συνεχιζόμενου ερεθισμού επισκευθείτε γιατρό.
- **μετά από επαφή με τα μάτια:**  
Να πλύνετε τα μάτια κάτω από τρεχούμενο νερό αρκετή ώρα και ανοιχτά τα βλέφαρα. Αν συνεχίζονται οι ενοχλήσεις συμβουλευτείτε τον γιατρό.
- **μετά από κατάποση:** Συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό.
- **4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες**  
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας**  
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

## ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

- **5.1 Πυροσβεστικά μέσα**
- **Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα.**  
Τα μέτρα κατασβέσεως της φωτιάς εναρμονίζονται με τα περιεχόμενα.  
εκτίναξη νερού υψηλής πίεσης  
πυροσβεστική σκόνη  
διοξείδιον του άνθρακος (CO<sub>2</sub>)  
αφρός
- **5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα**  
Σε περίπτωση υπερθερμάνσεως ή πυρκαϊάς εκλύονται τοξικά αέρια.  
Σε μία πυρκαϊά είναι δυνατόν να ελευθερωθούν:  
μονοξείδιον του άνθρακος (CO)  
οξειδία αζώτου (NO<sub>x</sub>)  
διοξείδιον του θείου (SO<sub>2</sub>)
- **5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες**
- **Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός:**  
Χρησιμοποιείτε αναπνευστική συσκευή.  
Χρησιμοποιείτε μία οποιαδήποτε αναπνευστική συσκευή.  
Φορέστε ολόσωμες εφαρμοστές στολές.

## ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

- **6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης**  
Αποφεύγετε να δημιουργηθεί σκόνη.  
Φροντίστε για επαρκή αερισμό.  
Χρησιμοποιείτε προστατευτικό εξοπλισμό. Απομακρύνετε τα απροστάτευτα πρόσωπα.  
Χρησιμοποιήστε αναπνευστική συσκευή.
- **6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις:**  
Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση και επιφάνειες υδάτων. Δεν πρέπει να διεισδύσει στα γήινα νερά.
- **6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό:**  
Συλλέγονται μηχανικά.  
Μεριμνήστε για επαρκή αερισμό.

(συνέχεια στη σελίδα 4)

GR

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **Bumetanide**  
**Bumetanidum**

(συνέχεια από τη σελίδα 3)

Το συλλεγμένο υλικό να απορρίπτεται όπως προβλέπεται.

Εναποθέστε μολυσμένα υλικά ως επικίνδυνα απόβλητα κατά το σημείο 13.

#### • 6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Πληροφορίες για τον σίγουρο χειρισμό βλέπε κεφάλαιο 7.

Πληροφορίες για τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό βρείτε στο κεφάλαιο 8.

Πληροφορίες για την εναποθέτηση βλέπε κεφάλαιο 13.

## ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

#### • 7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Καλός καθαρισμός από την σκόνη.

Αποφεύγετε να δημιουργηθεί σκόνη.

Φροντίστε για τον καλό εξαερισμό/απορρόφηση του αέρα στο τόπο εργασίας.

#### • Οδηγίες για τον τρόπο προστασίας κατά της πυρκαϊάς και έκρηξης:

Δεν απαιτείται λήψη ειδικών μέτρων.

#### • 7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων

##### • Αποθήκευση:

• Απαιτήσεις για τους χώρους αποθήκευσης και τους περιέκτες Καμία ειδική αξίωση.

• Υποδείξεις συναποθήκευσης: δεν απαιτείται

• Περαιτέρω δηλώσεις για τους όρους αποθήκευσης:

Να διατηρείται σε καλά κλεισμένο δοχείο.

Να το προφυλάγετε από την επίδραση του φωτός.

Να προστατεύεται από τη ζέστη και την άμεση επίδραση του ήλιου.

Να αποθηκεύεται στις καλά κλεισμένες μορφές του, σε δροσερό και ξηρό μέρος.

Να διατηρείτε το δοχείο σε μέρος με καλό αερισμό.

• 7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις Δεν είναι διαθέσιμες άλλες σχετικές πληροφορίες.

## ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

#### • 8.1 Παράμετροι ελέγχου

• Συστατικά στοιχεία με οροθετικές τιμές αφορούσες τον τόπο εργασίας και που οφείλουν να επιτηρούνται:

Δεν υπάρχει.

• Συμπληρωματικές υποδείξεις:

Σαν βάση χρησιμοποιήθηκαν οι ισχύοντες κατάλογοι που ίσχυαν κατά την παραγωγή.

#### • 8.2 Έλεγχοι έκθεσης

• Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι Καμία άλλη σύσταση, βλέπε κεφάλαιο 7.

• Μέτρα ατομικής προστασίας, όπως ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

• Γενικά μέτρα προστασίας και υγιεινής:

Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

Να βγάζετε αμέσως τα λερωμένα, βρεγμένα ενδύματα.

Να πλένετε τα χέρια προ του διαλείμματος και στο τέλος της εργασίας.

Να αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα.

Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, πίνετε, καπνίζετε και μην εισπνέετε ταμπάκο.

Να μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/εκνεφώματα.

• Προστασία των αναπνευστικών οδών

Για σύντομη ή μικρή επιβάρυνση να χρησιμοποιείτε αναπνευστική συσκευή με φίλτρο, για έντονη ή παρατεταμένη έκθεση προστατευτική αναπνευστική συσκευή ανεξάρτητα του περιβάλλοντος αέρα.

(συνέχεια στη σελίδα 5)

GR

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **Bumetanide**  
**Bumetanidum**

(συνέχεια από τη σελίδα 4)

## · Προστασία των χεριών



Προστατευτικά γάντια.

Το υλικό των γαντιών θα πρέπει να είναι μη διαπερατό και ανθεκτικό έναντι του προϊόντος / του υλικού / του παρασκευάσματος.

Λόγω μη πραγματοποίησης δοκιμών δεν μπορεί να προταθεί κανένα υλικό γαντιών για το προϊόν / το παρασκεύασμα / το χημικό μείγμα.

Επιλέξτε το υλικό του γαντιού λαμβάνοντας υπ' όψη τους χρόνους διέλευσης, το βαθμό διαπερατότητας και την υποβάθμιση.

## · Υλικό γαντιών

Η επιλογή του κατάλληλου γαντιού δεν εξαρτάται μόνον από το υλικό, αλλά και τα επιπλέον χαρακτηριστικά ποιότητας, τα οποία διαφέρουν ανάλογα με τον κατασκευαστή.

Γάντια από λάστιχο.

## · Χρόνος διείσδυσης του υλικού γαντιών

Ο ακριβής χρόνος διέλευσης ανακοινώνεται από τον κατασκευαστή των προστατευτικών γαντιών και θα πρέπει να τηρείται πάντοτε.

## · Προστασία των ματιών / του προσώπου



Προστατευτικά γυαλιά απολύτως εφαρμοστά.

## · Προστασία για το σώμα: Προστατευτική ενδυμασία εργασίας.

## ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

### · 9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

#### · Γενικές πληροφορίες

#### · Φυσική κατάσταση

στερεό

#### · Χρώμα:

ασπρουλό

#### · Οσμή:

όσμο

#### · Όριο οσμής:

Μη καθορισμένο.

#### · Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως:

231–233°C

#### · Σημείο ζέσεως ή αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως

Δεν είναι προσδιορισμένο

#### · Ευφλεκτότητα

Το υλικό δεν είναι εύφλεκτο

#### · Ανώτατο και κατώτατο όριο εκρηξιμότητας

#### · κατώτερα:

Μη καθορισμένο.

#### · ανώτερα:

Μη καθορισμένο.

#### · Σημείο ανάφλεξης:

Μη χρησιμοποιήσιμο

#### · Θερμοκρασία αποσύνθεσης:

Μη καθορισμένο.

#### · pH

Μη χρησιμοποιήσιμο

#### · Ιξώδες:

#### · Κινηματικό ιξώδες

Μη χρησιμοποιήσιμο

#### · δυναμική:

Μη χρησιμοποιήσιμο

(συνέχεια στη σελίδα 6)

GR

# Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 6/9

Ημερομηνία εκτύπωσης: 03.04.2024

Αναθεώρηση: 03.04.2024

Αριθμός έκδοσης 1.0

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **Bumetanide**  
**Bumetanidum**

(συνέχεια από τη σελίδα 5)

- Διαλυτότητα
- νερό: Μη καθορισμένο.
- Συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό (λογαριθμική τιμή) Μη καθορισμένο.
- Τάση ατμών Μη χρησιμοποιήσιμο
- Πυκνότητα και/ή σχετική πυκνότητα
- Πυκνότητα: Δεν είναι προσδιορισμένο
- Σχετική πυκνότητα Μη καθορισμένο.
- Πυκνότητα ατμών Μη χρησιμοποιήσιμο
- Χαρακτηριστικά σωματιδίων
- Βλέπε κεφάλαιο 3.

- 9.2 Λοιπές πληροφορίες
- Όψη:
- Μορφή: κρυσταλλική σκόνη
- Σημαντικές πληροφορίες για την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος, αλλά και την ασφάλεια.
- Θερμοκρασία αναφλέξεως: Μη καθορισμένο.
- Εκρηκτικές ιδιότητες: Δεν υφίσταται κίνδυνος εκρήξεως του προϊόντος.
- Μεταβολή της κατάστασης.
- Ρυθμός εξάτμισης Μη χρησιμοποιήσιμο

- Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου
- Εκρηκτικά εκπίπτει
- Εύφλεκτα αέρια εκπίπτει
- Αερολύματα εκπίπτει
- Οξειδωτικά αέρια εκπίπτει
- Αέρια υπό πίεση εκπίπτει
- Εύφλεκτα υγρά εκπίπτει
- Εύφλεκτα στερεά εκπίπτει
- Αυτενεργές ουσίες και μείγματα εκπίπτει
- Πυροφορικά υγρά εκπίπτει
- Πυροφορικά στερεά εκπίπτει
- Αυτοθερμαινόμενες ουσίες και μείγματα εκπίπτει
- Ουσίες και μείγματα που εκλύουν εύφλεκτα αέρια σε επαφή με το νερό εκπίπτει
- Οξειδωτικά υγρά εκπίπτει
- Οξειδωτικά στερεά εκπίπτει
- Οργανικά υπεροξειδία εκπίπτει
- Ουσίες και μείγματα που δρουν διαβρωτικά έναντι των μετάλλων εκπίπτει
- Απευαισθητοποιημένα εκρηκτικά/μείγματα και προϊόντα με εκρηκτικά εκπίπτει

## ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

- 10.1 Αντιδραστικότητα Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

(συνέχεια στη σελίδα 7)

# Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 7/9

Ημερομηνία εκτύπωσης: 03.04.2024

Αναθεώρηση: 03.04.2024

Αριθμός έκδοσης 1.0

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **Bumetanide**  
**Bumetanidum**

(συνέχεια από τη σελίδα 6)

- **10.2 Χημική σταθερότητα**
- **Θερμική αποσύνθεση / Όροι που πρέπει να αποφεύγονται:**  
Δεν αποσυντίθεται αν η χρησιμοποίησή του γίνεται κανονικά.
- **10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων**  
Η αύξηση ψιλής σκόνης στον αέρα μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο εκρήξεως της σκόνης.
- **10.4 Συνθήκες προς αποφυγή** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **10.5 Μη συμβατά υλικά:** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης:**  
Τοξικά αέρια/ατμοί  
Μονοξειδίο και διοξειδίο του άνθρακα.  
Οξειδία αζώτου (NO<sub>x</sub>)  
Οξειδία του θείου (SO<sub>x</sub>)

## ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

- **11.1 Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008**
- **Οξεία τοξικότητα**  
Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής.

### • Σημαντικές τιμές ταξινόμησης-LD/LC50

Από το στόμα	LD50	4624 mg/kg (mouse)
--------------	------	--------------------

- **Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος** Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
- **Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός** Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
- **Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος**  
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων**  
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Καρκινογένεση** Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Τοξικότητα στην αναπαραγωγή**  
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - εφάπαξ έκθεση**  
Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
- **Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - επανειλημμένη έκθεση**  
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Επικινδυνότητα αναρρόφησης**  
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **11.2 Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας**
- **Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής** Η ουσία δεν περιέχεται

## ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

- **12.1 Τοξικότητα**
- **Υδατική τοξικότητα:** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.4 Κινητικότητα στο έδαφος** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB**
- **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο

(συνέχεια στη σελίδα 8)

GR

# Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 8/9

Ημερομηνία εκτύπωσης: 03.04.2024

Αναθεώρηση: 03.04.2024

Αριθμός έκδοσης 1.0

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **Bumetanide**  
**Bumetanidum**

(συνέχεια από τη σελίδα 7)

- **ΑΑαΒ:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **12.6 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής**  
Το προϊόν δεν περιέχει ουσίες με ιδιότητες που διαταράσσουν το ενδοκρινικό σύστημα.
- **12.7 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις**
- **Περαιτέρω οικολογικές ενδείξεις:**
- **Γενικές οδηγίες:**  
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - Κλάση 1 (Δική μας εκτίμηση): ελαφρώς επικίνδυνο  
Δεν επιτρέπεται να διεισδύει στα γήινα νερά, να αδειάζεται στο υδάτινο περιβάλλον ή στην αποχέτευση μη αραιωμένο ή σχετικά σε μεγάλες ποσότητες.

## ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

- **13.1 Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων**
- **Σύσταση:**  
Δεν επιτρέπεται να εναποτίθεται μαζί με τα κοινά απορρίμματα. Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση.

### · Ευρωπαϊκός κατάλογος αποβλήτων

HP4	Ερεθιστικό - ερεθισμός του δέρματος και οφθαλμική βλάβη
HP5	Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (ΕΤΟΣ)/Τοξικότητα από αναρρόφηση
HP6	Οξεία τοξικότητα

- **Ακάθαρτες συσκευασίες:**
- **Σύσταση:** Η εναπόθεση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.

## ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

· <b>14.1 Αριθμός ΟΗΕ ή αριθμός ταυτότητας</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	ΕΚΠÍΠΤΕΙ
· <b>14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	ΕΚΠÍΠΤΕΙ
· <b>14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> · <b>κλάση</b>	ΕΚΠÍΠΤΕΙ
· <b>14.4 Ομάδα συσκευασίας</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	ΕΚΠÍΠΤΕΙ
· <b>14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι:</b>	Δεν έχει εφαρμογή
· <b>14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη</b>	Δεν έχει εφαρμογή
· <b>14.7 Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO</b>	Δεν έχει εφαρμογή
· <b>UN "Model Regulation":</b>	ΕΚΠÍΠΤΕΙ

GR

(συνέχεια στη σελίδα 9)



Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **Bumetanide**  
**Bumetanidum**

(συνέχεια από τη σελίδα 8)

## ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

- **15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα**
- **Οδηγία 2012/18 / ΕΕ**
- **Κατονομαζόμενες επικίνδυνες ουσίες - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι** Η ουσία δεν περιέχεται
- **Οδηγία 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό - Παραρτημα ΙΙ**  
Η ουσία δεν περιέχεται
- **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1148**
- **Παραρτημα Ι - ΠΡΟΔΡΟΜΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΚΡΗΚΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ ΥΠΟ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ (Ανώτατη τιμή ορίου για τους σκοπούς της χορήγησης άδειας σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3)**  
Η ουσία δεν περιέχεται
- **Παραρτημα ΙΙ - ΔΗΛΩΤΕΕΣ ΠΡΟΔΡΟΜΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΚΡΗΚΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ** Η ουσία δεν περιέχεται
- **Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 273/2004 περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών**  
Η ουσία δεν περιέχεται
- **Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 111/2005 σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για την παρακολούθηση του εμπορίου πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών**  
Η ουσία δεν περιέχεται
- **15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφαλείας:** Η αξιολόγηση χημικής ασφαλείας δεν πραγματοποιήθηκε.

## ΤΜΗΜΑ 16: Λοιπές πληροφορίες

Αυτές οι δηλώσεις βασίζονται στο σημερινό επίπεδο των γνώσεών μας, δεν αποτελούν εγγύηση για τις ιδιότητες των προϊόντων ούτε αιτιολογούν τη δημιουργία συμβατικών υποχρεώσεων.

- **Τομέας που εκδίδει το Δελτίο Δεδομένων:**  
Fagron Hellas  
Quality Assurance
- **Για πληροφορίες απευθυνθείτε:** Konstantina.Tziolia@fagron.gr
- **Συντμήσεις και αρκτικόλεξα:**  
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)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Acute Tox. 4: Οξεία τοξικότητα μέσω του – Κατηγορία 4  
Skin Irrit. 2: Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος – Κατηγορία 2  
Eye Irrit. 2: Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών – Κατηγορία 2  
STOT SE 3: Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (μία εφάπαξ έκθεση) – Κατηγορία 3

GR