

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/ poduzeću

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- Naziv proizvoda: **Bumetanide**
Bumetanidum
- Šifra proizvoda: 101871
- CAS-broj:
28395-03-1
- EK broj:
249-004-6
- **1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** farmaceutske aktivne materije
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Proizvođač/uvoznik/distributer:**
Fagron Hrvatska d.o.o.
Donjozelinska 114
10382 Donja Zelina - Croatia
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:**
Telefon: +385 1 204 33 22
Fax: + 385 1 204 32 20
email odgovorne osobe: info@fagron.hr
Nacionalni kontakt: Nema podataka
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**
Telefon: +385 1 204 33 22
Fax: + 385 1 204 32 20
email odgovorne osobe: info@fagron.hr
Nacionalni kontakt: Nema podataka

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**

Ak. toks. 4	H302 Štetno ako se proguta.
Ak. toks. 4	H312 Štetno u dodiru s kožom.
Ak. toks. 4	H332 Štetno ako se udiše.
Nadraž. koža 2.	H315 Nadražuje kožu.
Nadraž. oka 2	H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
TCOJ 3.	H335 Može nadražiti dišni sustav.
- **2.2 Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
Tvar je razvrstana i označena sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.

(Nastavak na strani 2)

HR

**Naziv proizvoda: Bumetanide
Bumetanidum**

(Nastavak sa strane 1)

· **Piktogrami opasnosti**



GHS07

· **Oznaka opasnosti** Upozorenje

· **Oznake upozorenja**

H302+H312+H332 Štetno ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše.

H315 Nadražuje kožu.

H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.

H335 Može nadražiti dišni sustav.

· **Oznake obavijesti**

P261 Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/maglice/pare/aerosola.

P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha.

P301+P312 AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.

P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.

P405 Skladištiti pod ključem.

P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

· **2.3 Ostale opasnosti**

· **Rezultati PBT- i vPvB procjena**

· **PBT:** Ne primjenjuje se.

· **vPvB:** Ne primjenjuje se.

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

· **3.1 Tvari**

· **CAS-brojčana oznaka**

CAS: 28395-03-1 Bumetanide

Bumetanidum

· **Identifikacijski broj(evi)**

· **EK broj:** 249-004-6

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

· **4.1 Opis mjera prve pomoći**

· **Opće upute:**

Simptomi trovanja mogu se pojaviti nakon dužeg vremena, stoga je potreban liječnički nadzor od najmanje 48 sati nakon nezgode.

Odjeću koja je onečišćena proizvodom, odmah ukloniti.

· **Nakon udisanja:**

Dotok svježeg zraka, po potrebi davanje disanja, toplina. Kod trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.

U besvijesnom stanju ležanje i transport u stabilnom bočnom položaju.

(Nastavak na strani 3)

HR

**Naziv proizvoda: Bumetanide
Bumetanidum**

(Nastavak sa strane 2)

- **Nakon dodira s kožom:**
Odmah oprati vodom.
Ako je koža trajno nadražena potražiti liječničku pomoć.
- **Nakon dodira s očima:**
Isprati oči tekućom vodom nekoliko minuta. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene. U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.
- **Nakon gutanja:** Odmah se savjetovati s liječnikom.
- **4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Prikladna:**
Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.
Raspršeni mlaz vode
Prah za gašenje
Ugljični dioksid
Pjena
- **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**
Kod zagrijavanja ili u slučaju požara nastajanje otrovnih plinova.
U požaru može doći do oslobađanja:
ugljičnog monoksida (CO)
dušikovih monoksida (NOx)
sumpornog dioksida (SO₂)
- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:**
Stavite uređaj za zaštitu disanja.
Nositi uređaj za zaštitu disanja, koji je neovisan od zraka okoline.
Nositi zaštitno odijelo za potpunu zaštitu.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**
Izbjegavati stvaranje prašine.
Omogućiti dostatno provjetranje.
Nositi zaštitnu opremu. Nezaštićene osobe držati podalje.
Staviti uređaj za zaštitu disanja
- **6.2 Mjere zaštite okoliša** Ne smije dospjeti u kanalizaciju/površinske vode/podzemne vode.
- **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**
Pokupiti mehaničkim putem.
Voditi brigu da bude dostatno provjetreno.
Sakupljeni materijal prema propisima zbrinuti.
Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točki 13.
- **6.4 Uputa na druge odjeljke**
Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.
Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.

(Nastavak na strani 4)

HR

**Naziv proizvoda: Bumetanide
Bumetanidum**

Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

(Nastavak sa strane 3)

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje

Dobro otprašivanje.

Izbjegavati nastajanje prašine

Voditi brigu o dobroj provjetrenosti/isisavanju na radnom mjestu.

- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.

7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

• Skladištenje:

- **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Nema posebnih zahtjeva.

- **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.

• **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:**

Spremnici moraju biti nepropusno zatvoreni.

Zaštititi od djelovanja svjetla.

Zaštititi od vrućine i neposredne izloženosti sunčevim zrakama.

Skladištiti na hladnom i suhom mjestu u dobro zatvorenim bačvama.

Spremnik čuvati samo na mjestu koje je dobro provjetreno.

- **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

8.1 Nadzorni parametri

- **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:** Nije potrebno.

- **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.

8.2 Nadzor nad izloženošću

- **Prikladan tehnički nadzor** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.

• **Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema**

• **Opće zaštitne i higijenske mjere:**

Držati dalje od živežnih namirnica, pića i krme.

Odmah skinuti zamazanu i tekućinom natopljenu odjeću.

Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.

Izbjegavati dodir s očima i kožom.

Tijekom rada ne jesti, piti, pušiti i šmrkati.

Ne udisati prašinu/ dim/maglu.

• **Zaštitu dišnog sustava**

Prilikom kratkotrajnog ili neznatnog opterećenja koristiti uređaj za disanje s filtrom; u slučaju intenzivnog, odnosno dužeg izlaganja koristiti uređaj za zaštitu disanja koji je neovisan od okolnog zraka.

• **Zaštita ruku:**



Zaštitne rukavice

Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar /pripravak.

(Nastavak na strani 5)

HR

**Naziv proizvoda: Bumetanide
Bumetanidum**

(Nastavak sa strane 4)

S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija.

Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.

• **Materijal za rukavice**

Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača.

Gumene rukavice

• **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**

Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.

• **Zaštitu očiju/lica**



Zaštitne naočale, koje nepropustno naliježu

• **Zaštita tijela:** Radna zaštitna odjeća

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

• **9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**

• **Opće informacije**

• **Agregatno stanje**

Čvrst

• **Boja:**

Bjelkast

• **Miris:**

Bez mirisa

• **Prag mirisa:**

Nije određeno.

• **Talište/ledište:**

231–233°C

• **Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja**

Neodređen.

• **Zapaljivost**

Materijal nije zapaljiv.

• **Donja i gornja granica eksplozivnosti**

• **Donja:**

Nije određeno.

• **Gornja:**

Nije određeno.

• **Plamište:**

Nije primjenjiv.

• **Temperatura raspadanja**

Nije određeno.

• **pH**

Nije primjenjiv.

• **Viskoznost:**

• **Kinematička viskoznost**

Nije primjenjiv.

• **dinamička:**

Nije primjenjiv.

• **Topljivost**

• **vodom:**

Nije određeno.

• **Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)**

Nije određeno.

• **Tlak pare:**

Nije primjenjiv.

• **Gustoća i/ili relativna gustoća**

• **Gustoća:**

Neodređen.

• **Relativna gustoća**

Nije određeno.

(Nastavak na strani 6)

HR

Naziv proizvoda: Bumetanide
Bumetanidum

(Nastavak sa strane 5)

· Gustoća pare	Nije primjenjiv.
· Svojstva čestica Vidi odjeljak 3.	
· 9.2 Ostale informacije	
· Izgled:	
· Oblik:	Kristalni prašak
· Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš	
· Temperatura paljenja:	Nije određeno.
· Eksplozivna svojstva:	Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
· Promjena stanja	
· Brzina isparavanja	Nije primjenjiv.
· Informacije o razredima fizikalne opasnosti	
· Eksplozivni	poništava
· Zapaljivi plinovi	poništava
· Aerosoli	poništava
· Oksidirajući plinovi	poništava
· Plinovi pod tlakom	poništava
· Zapaljive tekućine	poništava
· Zapaljive krute tvari	poništava
· Samoreagirajuće tvari i smjese	poništava
· Piroforne tekućine	poništava
· Piroforne krute tvari	poništava
· Samozagrijavajuće tvari i smjese	poništava
· Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove	poništava
· Oksidirajuće tekućine	poništava
· Oksidirajuće krute tvari	poništava
· Organski peroksidi	poništava
· Tvari ili smjese nagrizzajuće za metale	poništava
· Desenzitirani eksplozivni	poništava

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati:** Ne rastvara se kod predviđene uporabe.
- **10.3 Mogućnost opasnih reakcija**
Koncentracija fine prašine može u prisutnosti zraka dovesti do opasnosti od eksplozije prašine.
- **10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.5 Inkompatibilni materijali** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.6 Opasni proizvodi raspadanja**
Otrovni(e) plinovi/pare
Ugljični monoksid i ugljični dioksid
Oksidi dušika (NO_x)
Oksidi sumpora (SO_x)

HR

(Nastavak na strani 7)

Naziv proizvoda: **Bumetanide**
Bumetanidum

(Nastavak sa strane 6)

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- **11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
- **Akutna toksičnost** Štetno ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše.

- **LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:**

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

- **Nagrizanje/nadraživanje kože** Nadražuje kožu.
- **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju** Uzrokuje jako nadraživanje oka.
- **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Mutageni učinak na zametne stanice**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Karcinogenost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Reproduktivna toksičnost**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – jednokratno izlaganje** Može nadražiti dišni sustav.
- **STOT – ponavljano izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Opasnost od aspiracije**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **11.2 Informacije o drugim opasnostima**
- **Svojstva endokrine disrupcije** Ne sadrži materijal.

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.2 Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.3 Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.4 Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB**
- **PBT:** Nije primjenjiv.
- **vPvB:** Nije primjenjiv.
- **12.6 Svojstva endokrine disrupcije** Proizvod ne sadrži tvari s endokrinološkim poremećajima.
- **12.7 Ostali štetni učinci**
- **Daljnje ekološke upute:**
- **Opće upute:**
Klasa zagađenja vode 1 (Samostupnjevanje): slabo zagađuje vodu
Ne dopustiti da nerazrijeđen, odn. u većim količinama dopije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju.

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

- **13.1 Metode obrade otpada**
- **Preporuka:** Ne smije se zbrinjavati zajedno s komunalnim otpadom. Ne smije dospjeti u kanalizaciju.

- **Europski katalog otpada**

HP4	Nadražujuće - kožne iritacije i ozljede oka
-----	---

HP5	Specifična toksičnost za ciljni organ/aspiracijska toksičnost
-----	---

(Nastavak na strani 8)

Naziv proizvoda: **Bumetanide**
Bumetanidum

(Nastavak sa strane 7)

HP6 Akutna toksičnost

- **Onečišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

- | | |
|--|------------------|
| · 14.1 UN broj ili identifikacijski broj | |
| · ADR, IMDG, IATA | poništava |
| · 14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u | |
| · ADR, IMDG, IATA | poništava |
| · 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasa | poništava |
| · 14.4 Skupina pakiranja | |
| · ADR, IMDG, IATA | poništava |
| · 14.5 Opasnosti za okoliš | Nije primjenjiv. |
| · 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika | Nije primjenjiv. |
| · 14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a | Nije primjenjiv. |
| · UN "Regulacija modela": | poništava |

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

- 15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu
- Direktiva 2012/18/EU
- Imena opasnih tvari – PRILOG I Ne sadrži materijal.
- Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi - Prilog II. Ne sadrži materijal.
- UREDBA (EU) 2019/1148
- Prilog I. - OGRANIČENI PREKURSORI EKSPLOZIVA (Gornja granična vrijednost za potrebe dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 3.) Ne sadrži materijal.
- Prilog II. - PREKURSORI EKSPLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI Ne sadrži materijal.
- Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge Ne sadrži materijal.
- Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja Ne sadrži materijal.
- 15.2 Procjena kemijske sigurnosti Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

HR

(Nastavak na strani 9)

**Naziv proizvoda: Bumetanide
Bumetanidum**

(Nastavak sa strane 8)

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

· Skraćenice i kratice:

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

Ak. toks. 4: Akutna toksičnost – 4. kategorija

Nadraž. koža 2.: Nagrizanje/nadraživanje za kožu – Kategorija 2

Nadraž. oka 2: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 2. kategorija

TCOJ 3.: Specifična toksičnost za ciljane organe (jednokratno izlaganje) – 3. kategorija

HR