

# Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 1/8

Datum štampanja: 03.04.2024

prerađeno: 03.04.2024

Broj verzije 1.0

## POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

- **1.1 Identifikacija hemikalije**
- Tržišni naziv: **Bumetanide**  
**Bumetanidum**
- Broj artikla: 101871
- CAS-broj:  
28395-03-1
- EEC broj:  
249-004-6
- **1.2 Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju**  
Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Primena supstance / pripreme** Farmaceutska aktivna sredstva
- **1.3 Podaci o snabdevaču**
- **Proizvođač/dobavljač:**  
Fagron NL B.V.  
Venkelbaan 101  
2908 KE Capelle aan den IJssel  
The Netherlands  
www.fagron.com
- **Dalje informacije možete dobiti od:**  
Tel.: +31 88 33 11 118  
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Broj telefona za hitne slučajeve**  
Centar za kontrolu trovanja – VMA:  
+381 11 2661122, 2662755

## POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Klasifikacija hemikalije**
- **Kategorizacija prema odredbi (EG) br. 1272/2008**  
Acute Tox. 4 H302 Štetno ako se proguta.  
Acute Tox. 4 H312 Štetno u kontaktu sa kožom.  
Acute Tox. 4 H332 Štetno ako se udiše.  
Skin Irrit. 2 H315 Izaziva iritaciju kože.  
Eye Irrit. 2 H319 Dovodi do jake iritacije oka.  
STOT SE 3 H335 Može da izazove iritaciju respiratornih organa.
- **2.2 Elementi obeležavanja**
- **Karakteristike prema pravilniku (EC) broj 1272/2008**  
Proizvod je klasifikovan i obeležen prema CLP regulativama.
- **Piktogrami opasnosti**



GHS07

- **Reč upozorenja** Pažnja

(nastavak na strani 2)

# Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 2/8

Datum štampanja: 03.04.2024

prerađeno: 03.04.2024

Broj verzije 1.0

Tržišni naziv: **Bumetanide**  
**Bumetanidum**

(nastavak na strani 1)

## • Obaveštenja o opasnosti

H302+H312+H332 Štetno ako se proguta, u kontaktu sa kožom ili ako se udiše.

H315 Izaziva iritaciju kože.

H319 Dovodi do jake iritacije oka.

H335 Može da izazove iritaciju respiratornih organa.

## • Obaveštenja o merama predostrožnosti

P261 Izbegavati udisanje prašine / dima / gasa / magle / para / spreja.

P280 Nositi zaštitne rukavice/ zaštitnu odeću/ zaštitu za oči/ zaštitu za lice.

P301+P312 AKO SE PROGUTA: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA /lekara ako se osećate loše.

P305+P351+P338 AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem.

P405 Skladištiti pod ključem.

P501 Odlaganje sadržaja / posude prema lokalnim / regionalnim / nacionalnim / međunarodnim propisima.

## • 2.3 Ostale opasnosti

### • Rezultati ocene PBT i vPvB

• PBT: Neprimenjivo.

• vPvB: Neprimenjivo.

## POGLAVLJE 3: Sastav/Podaci o sastojcima

### • 3.1 Podaci o sastojcima supstance

#### • CAS-br. opis

CAS: 28395-03-1 Bumetanide  
Bumetanidum

#### • Identifikacioni broj/brojevi

• EEC broj: 249-004-6

## POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

### • 4.1 Opis mera prve pomoći

#### • Opšte informacije:

Simptomi trovanja mogu da nastupa tek nakon nekoliko sati, zato se preporučuje lekarski nadzor najmanje 48 sati nakon nesreće.

Odmah odložite delove garderobe zaprljane sa proizvodom.

#### • Nakon udisanja:

Dovod svežeg vazduha, ukoliko potrebno veštačko disanje, toplota. Ukoliko tegobe ne prestanu, konsultovati lekara.

U slučaju nesvestice, ležanje i transport treba da budu u stabilnom položaju na stranu.

#### • Nakon kontakta sa kožom:

Odmah oprati vodom.

Ukoliko iritacija kože ne prestane, obratiti se lekaru.

#### • Nakon kontakta sa očima:

Oči otvorenih kapaka više minuta ispirati pod tekućom vodom i konsultovati lekara. Ukoliko tegobe ne nestanu, obratiti se lekaru.

#### • Nakon gutanja: Odmah obezbediti savet lekara.

• 4.2 Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

(nastavak na strani 3)

RS

# Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 3/8

Datum štampanja: 03.04.2024  
prerađeno: 03.04.2024  
Broj verzije 1.0

Tržišni naziv: **Bumetanide**  
**Bumetanidum**

(nastavak na strani 2)

- **4.3 Hitna medicinska pomoć i poseban tretman** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

## POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

- **5.1 Sredstva za gašenje požara**
- **Pogodna sredstva za gašenje:**  
Mere za suzbijanje požara uskladiti prema okolini.  
Vodeni šmrk  
Prah za gašenje  
Ugljendioksid  
Pena
- **5.2 Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša**  
Prilikom zagrevanja ili u slučaju požara može doći do stvaranja otrovnih gasova.  
Prilikom požara može doći do oslobađanja:  
Ugljenmonoksid (CO)  
Azotni oksidi (NO<sub>x</sub>)  
Sumpordioksid (SO<sub>2</sub>)
- **5.3 Savet za vatrogasce**
- **Posebna zaštitna oprema:**  
Staviti zaštitnu masku za disanje.  
Nositi zaštitnu masku za disanje nezavisno od vazduha okoline.  
Nositi kompletno zaštitno odelo.

## POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

- **6.1 Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa**  
Izbegavati stvaranje prašine.  
Pobrinuti se za dotok dovoljne količine vazduha.  
Nositi sigurnosnu opremu. Skloniti nezaštićene osobe.  
Staviti zaštitnu masku za disanje.
- **6.2 Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu**  
Ne dozvoliti prodiranje u kanalizaciju/površinske vode/podzemnu vodu.
- **6.3 Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju**  
Sakupiti mehanički.  
Pobrinuti se za dovoljan dotok vazduha.  
Sakupljeni materijal propisno odložiti.  
Kontaminirani materijal odložiti kao otpad prema tački 13.
- **6.4 Upućivanje na druga poglavlja**  
Informacije o bezbednom rukovanju vidi u poglavlju 7.  
Informacije o ličnoj zaštitnoj opremi vidi u poglavlju 8.  
Informacije o odlaganju vidi u poglavlju 13.

## POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Predostrožnosti za bezbedno rukovanje**  
Dobro očistiti od prašine.  
Izbegavati stvaranje prašine.  
Obezbediti dobro provetravanje/crpljenje vazduha na radnom mestu.

(nastavak na strani 4)

RS

Tržišni naziv: Bumetanide  
Bumetanidum

(nastavak na strani 3)

- **Informacije o zaštiti od požara i eksplozije:** Nisu potrebne posebne mere.
- **7.2 Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtevi koje treba da ispunjavaju prostorije za skladištenje i posude:** Nema posebnih zahteva.
- **Informacije o skladištenju u jednoj zajedničkoj prostoriji:** Nije potrebno.
- **Dodatne informacije o uslovima skladištenja:**
  - Posudu držati dobro zatvorenu.
  - Zaštititi od uticaja svetlosti.
  - Zaštititi od toplote i direktnog uticaja sunca.
  - Skladištiti u dobro zatvorenim posudama na hladnom i suvom mestu.
  - Čuvati posude na mestima sa dobrom ventilacijom.
- **7.3 Posebni načini korišćenja** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

## POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti

- **8.1 Parametri kontrole izloženosti**
- **Sastojci sa limitiranim vrednostima koji zahtevaju nadzor na radnom mestu:** Otpada.
- **Dodatne informacije:** Za osnovu su poslužili spiskovi napravljeni prilikom pravljenja.
- **8.2 Kontrola izloženosti i lična zaštita**
- **Dodatne informacije o uređenju tehničkih postrojenja:** Nema daljih informacija, vidi tačku 7.
- **Lična zaštitna oprema:**
- **Opšte mere zaštite i higijene:**
  - Držati dalje od namirnica, pića i hrane za životinje.
  - Zaprljanu, natopljenju odeću odmah skinuti.
  - Pre pauze i po završetku radnog vremena, oprati ruke.
  - Izbegavati kontakt sa očima i kožom.
  - Tokom obavljanja posla ne jesti, ne piti, ne pušiti, ne ušmrkavati.
  - Ne udisati prašinu/dim/maglu.
- **Zaštita disanja:**
  - Prilikom kratkoročnog ili slabog opterećenja koristiti aparat za filtriranje vazduha; ukoliko dođe do intenzivne odn. duže ekspozicije, koristiti zaštitnu masku za disanje nezavisnu od okolnog vazduha.
- **Zaštita za ruke:**



Zaštitne rukavice.

Materijal rukavice mora da bude nepropustan i otporan na proizvod / materijal / pravljenje.

Na osnovu nedostajućih testiranja nemože se dati preporuka za materijal za rukavice za kontakt sa proizvodom / pravljenjem / mešavinom hemikalija.

Odabir materijala za rukavice pod uzimanjem u obzir vremena prodiranja, difuzije i degradacije.

- **Materijal rukavica**

Odabir odgovarajućih rukavica ne zavisi samo od materijala već i od drugih karakteristika kvaliteta, koje se razlikuju od proizvođača do proizvođača.

Gumene rukavice

- **Vreme puštanja materijala za rukavice**

Tačno vreme prodiranja možete saznati od proizvođača zaštitnih rukavica i treba se pridržavati istog.

(nastavak na strani 5)

RS

# Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 5/8

Datum štampanja: 03.04.2024

prerađeno: 03.04.2024

Broj verzije 1.0

Tržišni naziv: Bumetanide  
Bumetanidum

(nastavak na strani 4)

· Zaštita za oči:



Čvrsto zaptivene zaštitne naočare

· Zaštita za telo: Zaštitno radno odelo

## POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

· 9.1 Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

· Opšti podaci	
· Fizičko stanje	Čvrst
· Boja:	Beličasto
· Mirisu	Bez mirisa
· Pragu mirisa	Nije određeno.
· Tačka topljenja/tačka mržnjenja	231–233°C
· Tačka ključanja ili početna tačka ključanja i opseg ključanja	Neodređeno.
· Zapaljivost (čvrsto, gasovito)	Materija nije zapaljiva.
· Granice eksplozije:	
· Donja:	Nije određeno.
· Gornja:	Nije određeno.
· Tačka paljenja	Neprimenjivo.
· Temperatura razlaganja	Nije određeno.
· pH-vrednost:	Neprimenjivo.
· Viskozitet	
· kinematična:	Neprimenjivo.
· dinamična:	Neprimenjivo.
· Rastvorljivost	
· Vodom:	Nije određeno.
· koeficijent raspodele (n-oktanol/voda):	Nije određeno.
· Napon pare	Neprimenjivo.
· Napon pare	
· Gustina:	Neodređeno.
· Relativna gustina	Nije određeno.
· Gustina pare	Neprimenjivo.

· 9.2 Ostali podaci

· Izgledu	
· Oblik:	Kristalin prah
· Važne informacije o zdravstvenoj zaštiti kao i zaštiti okoline i bezbednosti	
· Temperatura zapaljivosti:	Nije određeno.
· Eksplozivna svojstva	Proizvod ne nosi opasnost od eksplozije.
· Promena stanja	
· Brzina isparavanja	Neprimenjivo.

RS

(nastavak na strani 6)

# Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 6/8

Datum štampanja: 03.04.2024

prerađeno: 03.04.2024

Broj verzije 1.0

Tržišni naziv: **Bumetanide**  
**Bumetanidum**

(nastavak na strani 5)

## POGLAVLJE 10: Reaktivnost i stabilnost

- **10.1 Reaktivnost** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.2 Hemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / uslovi koje treba izbegavati:** Nema raspadanja prilikom pravilne primene.
- **10.3 Mogućnost nastanka opasnih reakcija**  
Obogaćivanje sitnom prašinom u prisustvu vazduha, može da dovede do opasnosti od eksplozije prašine.
- **10.4 Uslovi koje treba izbegavati** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.5 Nekompatibilni materijali** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.6 Opasni proizvodi razgradnje**  
Otrovni gasovi/isparenja  
Ugljenmonoksid i ugljendioksid  
Nitrogeni oksidi (NOx)  
Sumpor oksidi (SOx)

## POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

- **11.1 Podatci o klazami opasnosti kakvi su definisani u poslovanju (EZ) broj 1272/2008**
- **Akutna toksičnost** Štetno ako se proguta, u kontaktu sa kožom ili ako se udiše.

- **LD/LC50-vrednosti relevantne za klasifikaciju:**

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

- **Korozivno oštećenje kože/iritacija** Izaziva iritaciju kože.
- **Teško oštećenje oka/iritacija oka** Dovodi do jake iritacije oka.
- **Senzibilizacija respiratornih organa ili kože**  
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Mutagenost germinativnih ćelija**  
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Karcinogenost** Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Toksičnost po reprodukciju**  
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost**  
Može da izazove iritaciju respiratornih organa.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost**  
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Opasnost od aspiracije** Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.

## POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.2 Perzistentnost i razgradljivost** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.3 Potencijal bioakumulacije** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.4 Mobilnost u zemljištu** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.5 Rezultati PBT i vPvB procene**
- **PBT:** Neprimenjivo.
- **vPvB:** Neprimenjivo.

(nastavak na strani 7)

RS

# Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 7/8

Datum štampanja: 03.04.2024  
prerađeno: 03.04.2024  
Broj verzije 1.0

Tržišni naziv: Bumetanide  
Bumetanidum

(nastavak na strani 6)

- **12.6 Svojstva koja uništavaju endokrini sistem**  
Proizvod ne sadrži supstance sa svojstvima endokrinog poremećaja.
- **12.7 Ostali štetni efekti**
- **Dalje ekološke informacije:**
- **Opšte informacije:**  
Klasifikacija štetnosti za vodu 1 (Samo-kategorizacija): minimalno štetno za vodu  
Ne dozvoliti nerazblaženo odn. dospevanje u velikim količinama u podzemnu vodu, okolne vode ili kanalizaciju.

## POGLAVLJE 13: Odlaganje

- **13.1 Metode tretmana otpada**
- **Preporuka:** Ne sme se odlagati zajedno sa kućnim otpadom. Ne dozvoliti dospevanje u kanalizaciju.

### • Evropski indeks otpada

HP4	Nadražujuće - kožne iritacije i povrede oka
HP5	Specifična toksičnost za ciljni organ / aspiracijska toksičnost
HP6	Akutna toksičnost

- **Neočišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje prema propisima nadležnih organa.

## POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

• <b>14.1 UN broj ili identifikacioni broj</b> • <b>ADR, IMDG, IATA</b>	otpada
• <b>14.2 UN naziv za teret u transportu</b> • <b>ADR, IMDG, IATA</b>	otpada
• <b>14.3 Klasa opasnosti u transportu</b> • <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> • <b>klasa</b>	otpada
• <b>14.4 Ambalažna grupa</b> • <b>ADR, IMDG, IATA</b>	otpada
• <b>14.5 Opasnost po životnu sredinu</b>	Neprimenjivo.
• <b>14.6 Posebne predostrožnosti za korisnika</b>	Neprimenjivo.
• <b>14.7 Pomorski transport u radnom stanju (rifuzi) prelazi IMO instrumente</b>	Neprimenjivo.
• <b>UN "Model Regulation":</b>	otpada

RS

(nastavak na strani 8)

Tržišni naziv: **Bumetanide**  
**Bumetanidum**

(nastavak na strani 7)

## POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

- **15.1 Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom**
- **Direktiva 2012/18/EU**
- **Imena opasnih supstanci - PRILOG I** Materija nije sadržana.
- **Uredba 2011/65/EU o ograničavanju upotrebe određenih opasnih materija u električnoj i elektroničkoj opremi – Prilog II**  
Materija nije sadržana.
- **Uredba (EZ) br. 273/2004** Materija nije sadržana.
- **Uredba (EZ) br. 111/2005** Materija nije sadržana.
- **15.2 Procena bezbednosti hemikalije** Nije izvedena procena o bezbednosti materije.

## POGLAVLJE 16: Ostali podaci

Navođena se baziraju na današnje stanje naših saznanja, ali ne predstavljaju garanciju za karakteristike proizvoda i ne daju osnov za ugovorno pravni odnos.

- **Odeljenje koje izdaje podatke:**  
Fagron Netherlands  
Quality Assurance
- **Kontakt osoba:** marianne.gundlach@fagron.nl
- **Skraćenice i akronimi:**  
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: Akutna toksičnost - Kategorija 4  
Skin Irrit. 2: Korozija/iritacija kože - Kategorija 2  
Eye Irrit. 2: Teško oštećenje oka / iritacija oka - Kategorija 2  
STOT SE 3: Specifična toksičnost za ciljni organ (jednokratna izloženost) - Kategorija 3

RS