

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** Bumetanide
Bumetanidum
- **Artikelnummer:** 101871
- **CAS-nummer:**
28395-03-1
- **EG-nummer:**
249-004-6
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Farmaceutiska aktivämnen
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
Giftinformationscentralen (Swedish Poisons Information Centre)
Karolinska Hospital
SE-171 76 Stockholm
Tel.: +46 8 610 05 00
Emergency tel.: +46 8 33 12 31 (International) 112 (National)
Fax: +46 8 32 75 84
E-mail: giftinformation@apoteket.se
Web site: <http://www.giftinformation.se>

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Skadligt vid förtäring.
Acute Tox. 4 H312 Skadligt vid hudkontakt.
Acute Tox. 4 H332 Skadligt vid inandning.
Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
STOT SE 3 H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Ämnet är klassificerat och märkt enligt CLP-förordningen.

(Fortsättning på sida 2)

SE

Handelsnamn: Bumetanide
Bumetanidum

(Fortsättning från sida 1)

· **Faropiktogram**



GHS07

· **Signalord** Varning

· **Faroangivelser**

H302+H312+H332 Skadligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning.

H315 Irriterar huden.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

· **Skyddsangivelser**

P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.

P301+P312 VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/
läkare.

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P405 Förvaras inlåst.

P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

· **2.3 Andra faror**

· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

· **PBT:** Ej användbar.

· **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.1 Ämnen**

· **CAS-nr. beteckning**

CAS: 28395-03-1 Bumetanide

Bumetanidum

· **Identifikationsnummer**

· **EG-nummer:** 249-004-6

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

· **Allmänna hänvisningar:**

Förgiftningssymptom kan uppträda först efter många timmar. Av denna anledning krävs läkarövervakning i minst 48 timmar efter ett olycksfall.

Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.

· **Vid inandning:**

Tillförsel av friskluft, i förekommande fall konstgjord andning, värme. Vid ihållande besvär kontakta läkare.

Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

(Fortsättning på sida 3)

SE

Handelsnamn: Bumetanide
Bumetanidum

(Fortsättning från sida 2)

- **Vid kontakt med huden:**
Tvätta omedelbart med vatten.
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid kontakt med ögonen:**
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid förtäring:** Inhämta omedelbart råd av läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
Spridd vattenstråle
Brandsläckningspulver
Koldioxid
Skum
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Vid uppvärmning eller brand - bildning av giftiga gaser.
Vid brand kan följande frigöras:
Kolmonoxid (CO)
Kväveoxider (NOx)
Svaveldioxid (SO₂)
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:**
Använd andningsskyddsutrustning.
Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
Använd helskyddsdräkt.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Undvik dammbildning.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
Använd andningsskyddsutrustning.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Städa upp mekaniskt.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
Omhänderta det uppsugna materialet på ett föreskrivet sätt.
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

(Fortsättning på sida 4)

SE

**Handelsnamn: Bumetanide
Bumetanidum**

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

(Fortsättning från sida 3)

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Effektiv avdampning.
Undvik dammbildning.
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.

- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Lagring:

- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.

- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.

Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:

Förvara behållaren tätt tillsluten.
Skyddas mot ljus.
Skyddas mot värme och direkt solljus.
Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
Behållaren förvaras i utrymme med god ventilation.

- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:** Utgår.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

8.2 Begränsning av exponeringen

- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**

Allmänna skydds- och hygienåtgärder:

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
Ät, drick, rök och snusa ej vid hanteringen.
Undvik inandning av damm/rök/dimma.

Andningsskydd:

Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

Handskydd:



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

(Fortsättning på sida 5)

Handelsnamn: Bumetanide
Bumetanidum

(Fortsättning från sida 4)

• **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa.

Handskar av gummi

• **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

• **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon

• **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

• **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

• **Allmänna uppgifter**

• **Fysikaliskt tillstånd**

Fast

• **Färg:**

Vitaktig

• **Lukt:**

Luktfri

• **Lukttröskel:**

Ej bestämd.

• **Smältpunkt/fryspunkt:**

231–233°C

• **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

Ej bestämd.

• **Brandfarlighet**

Ämnet är ej antändbart.

• **Nedre och övre explosionsgräns**

• **Nedre:**

Ej bestämd.

• **Övre:**

Ej bestämd.

• **Flampunkt:**

Ej användbar.

• **Sönderdelningstemperatur**

Ej bestämd.

• **pH-värde:**

Ej användbar.

• **Viskositet:**

• **Kinematisk viskositet**

Ej användbar.

• **Dynamisk:**

Ej användbar.

• **Löslighet**

• **Vatten:**

Ej bestämd.

• **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**

Ej bestämd.

• **Ångtryck:**

Ej användbar.

• **Densitet och/eller relativ densitet**

• **Densitet:**

Ej bestämd.

• **Relativ densitet**

Ej bestämd.

• **Ångdensitet**

Ej användbar.

• **Partikelegenskaper**

Se punkt 3.

(Fortsättning på sida 6)

SE

Handelsnamn: Bumetanide
Bumetanidum

(Fortsättning från sida 5)

- **9.2 Annan information**
- **Utseende:**
- **Form:** Kristallint pulver
- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**
- **Tändtemperatur:** Ej bestämd.
- **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.
- **Tillståndändring**
- **Avdunstningshastighet:** Ej användbar.

- **Information om faroklasser för fysisk fara**
- **Explosiva ämnen** Utgår
- **Brandfarliga gaser** Utgår
- **Aerosoler** Utgår
- **Oxiderande gaser** Utgår
- **Gaser under tryck** Utgår
- **Brandfarliga vätskor** Utgår
- **Brandfarliga fasta ämnen** Utgår
- **Självreaktiva ämnen och blandningar** Utgår
- **Pyrofora vätskor** Utgår
- **Pyrofora fasta ämnen** Utgår
- **Självpupphettande ämnen och blandningar** Utgår
- **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten** Utgår
- **Oxiderande vätskor** Utgår
- **Oxiderande fasta ämnen** Utgår
- **Organiska peroxider** Utgår
- **Korrosivt för metaller** Utgår
- **Okänsliggjorda explosiva ämnen** Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**
Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner**
Anrikning av mikroämnen kan tillsammans med luft innebära dammexplosionsrisk.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:**
Giftiga gaser/ångor
Kolmonoxid och koldioxid
Kväveoxider (NO_x)
Svaveloxider (SO_x)

SE

(Fortsättning på sida 7)

Handelsnamn: **Bumetanide**
Bumetanidum

(Fortsättning från sida 6)

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Skadligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning.

- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

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

- **Frätande/irriterande på huden** Irriterar huden.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation** Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering** Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **Specifik organtoxicitet – upprepade exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**
- **Hormonstörande egenskaper** Ämnet är inte listat.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper**
Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

(Fortsättning på sida 8)

SE

Handelsnamn: Bumetanide
Bumetanidum

(Fortsättning från sida 7)

• **Europeiska avfallskatalogen**

HP4 Irriterande - hudirritation och ögonskada

HP5 Specifik toxicitet för målorgan (STOT)/Aspirationstoxicite

HP6 Akut toxicite

• **Ej rengjorda förpackningar:**

• **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

• **14.1 UN-nummer eller id-nummer**

• **ADR, IMDG, IATA** Utgår

• **14.2 Officiell transportbenämning**

• **ADR, IMDG, IATA** Utgår

• **14.3 Faroklass för transport**

• **ADR, ADN, IMDG, IATA**

• **Klass** Utgår

• **14.4 Förpackningsgrupp**

• **ADR, IMDG, IATA** Utgår

• **14.5 Miljöfaror:** Ej användbar.

• **14.6 Särskilda skyddsåtgärder** Ej användbar.

• **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument** Ej användbar.

• **UN "Model Regulation":** Utgår

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

• **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

• **Direktiv 2012/18/EU**

• **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Ämnet är inte listat.

• **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Ämnet är inte listat.

• **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

• **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Ämnet är inte listat.

• **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Ämnet är inte listat.

• **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer** Ämnet är inte listat.

(Fortsättning på sida 9)

SE

**Handelsnamn: Bumetanide
Bumetanidum**

(Fortsättning från sida 8)

- **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**
Ämnet är inte listat.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Område som utfärdar datablad:**

Fagron A/S
Quality Assurance

- **Tilltalspartner:** quality@fagron.dk

- **Förkortningar och 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)

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 toxicitet – Kategori 4

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3

SE