

Ficha de Datos de Seguridad

ACOFARMA

Conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)

1.- Identificación de la sustancia o del preparado y de la sociedad o empresa

Identificación de la sustancia o del preparado

Denominación: Bumetanida Ph. Eur.

Identificación de la sociedad o empresa: Acofarma Distribución S.A.
Llobregat, 20
08223-Terrassa. España.
Tel: 93 736 00 88 / Fax: 93 785 93 62

Teléfono de urgencias: Instituto Nacional de Toxicología. Madrid. Tel: 91 562 04 20

2.- Identificación de los peligros

Clasificación de la sustancia o de la mezcla

De acuerdo al Reglamento (EC) No1272/2008

Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 4.

Toxicidad aguda (cutánea), categoría 4.

Toxicidad agua (oral), categoría 4.

De acuerdo con la Directiva Europea 67/548/CEE, y sus enmiendas.

Nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.

Elementos de la etiqueta



Pictograma

Palabra de advertencia Atención

Indicación(es) de peligro

H332. Nocivo en caso de inhalación.

H312: Nocivo en contacto con la piel.

H302: Nocivo en caso de ingestión.

Declaración(es) de prudencia

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

Símbolo(s) de peligrosidad

Xn Nocivo

Frase(s) – R

20/21/22 Nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.

Frase(s) – S

36 Úsese indumentaria protectora adecuada.

Otros Peligros - ninguno(a)

3.- Composición/información sobre los componentes

CAS-N°.: 28395-03-1 EINECS-N°.: 249-004-6

PM: 364,42

Fórmula molecular: $C_{17}H_{20}N_2O_5S$

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA

Denominación: Bumetanida Ph. Eur.

4.- Primeros auxilios

En caso de contacto, lavar inmediatamente los ojos o la piel con abundantes cantidades de agua durante, por lo menos, 15 minutos, y quitar al mismo tiempo la ropa y calzado contaminados.

Al lavar los ojos mantener abiertos los párpados.

En caso de inhalación, sacar al sujeto al aire libre. Si no respira administrar respiración artificial. Si respira con dificultad, administrar oxígeno.

Tras ingestión: enjuagar la boca con agua si la persona está consciente y llamar al médico.

5.- Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción adecuados:

Agua pulverizada, dióxido de Carbono (CO₂), polvo químico seco y espuma apropiada.

Procedimientos especiales para la lucha contra incendios:

Usar aparato de respiración autónomo y ropa protectora para evitar el contacto con la piel y los ojos.

Riesgos especiales:

Emite humos tóxicos en caso de incendio.

6.- Medidas a tomar en caso de vertido accidental

Usar aparato de respiración autónomo, botas y guantes fuertes de goma.

Recoger en seco, poner en una bolsa y conservar para su posterior eliminación como residuo.

Evitar levantar polvo.

Ventilar el local y lavar el lugar donde se haya derramado el producto, una vez retirado por completo.

7.- Manipulación y almacenamiento

Consultar sección 8.

8.- Controles de exposición/protección personal

Protección personal:

Ropa de protección adecuada.

Protección respiratoria: Máscara de respiración homologada. Extracción mecánica.

Protección de las manos: Guantes químico-resistentes.

Protección de los ojos: Gafas de seguridad química.

Medidas de higiene particulares:

Evitar la inhalación. Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Evitar la exposición prolongada o repetida.

Lavarse cuidadosamente, manos y piel, después de cada manipulación.

Almacenamiento:

Mantener herméticamente cerrado.

En lugar fresco y seco.

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA

Denominación: Bumetanida Ph. Eur.

9.- Propiedades físicas y químicas

Estado físico: Sólido
 Color: Blanco
 Olor: Inodoro

Valor pH

(suspensión acuosa 1%) 4.5 – 6.0

Punto de fusión aprox. 233 °C

Solubilidad en

agua (20°C)	Insoluble
etanol	Soluble
cloroformo	Poco soluble
NaOH (6 g/l)	Soluble

10.- Estabilidad y reactividad

Estabilidad:

Estable.

Materias a evitar:

Ácidos.

Productos de descomposición/combustión peligrosos:

Humos tóxicos de: monóxido de Carbono, dióxido de Carbono. Óxidos de Nitrógeno. Óxidos de Azufre.

Polimerización peligrosa:

No ocurre.

11.- Información toxicológica

Toxicidad aguda:

DL₅₀(oral, rata): >6 g/kg

DL₅₀(intraperitoneal, rata): 891 mg/kg

Puede ser nocivo por inhalación, por ingestión o absorbido a través de la piel.

Puede causar irritación en los ojos.

Es irritante de las membranas mucosas y el tracto respiratorio superior.

Causa irritación de la piel.

Diurético potente.

Su acumulación en exceso lleva a una profunda diuresis con una disminución de agua y electrolitos.

Puede causar rampas musculares, mareos, hipotensión, cefaleas, encefalopatía y ototoxicidad.

Órganos diana:

Riñones. Sangre. Hígado. Oídos. Músculos esqueléticos.

Ficha de Datos de Seguridad ACOFARMA**Denominación: Bumetanida Ph. Eur.****12.- Informaciones ecológicas**

Información no disponible.

13.- Consideraciones relativas a la eliminación*Producto:*

Disolver o mezclar con un solvente combustible adecuado e incinerar en instalaciones apropiadas.

En la Unión Europea no están regulados, por el momento, los criterios homogéneos para la eliminación de residuos químicos. Aquellos productos químicos, que resultan como residuos del uso cotidiano de los mismos, tienen en general, el carácter de residuos especiales. Su eliminación en los países comunitarios se encuentra regulada por leyes y disposiciones locales.

Le rogamos contacte con aquella entidad adecuada en cada caso (Administración Pública, o bien Empresa especializada en la eliminación de residuos), para informarse sobre su caso particular.

Envases:

Su eliminación debe realizarse de acuerdo con las disposiciones oficiales. Para los embalajes contaminados deben adoptarse las mismas medidas que para el producto contaminante. Los embalajes no contaminados se tratarán como residuos domésticos o como material reciclable.

14.- Información relativa al transporte

Contactar con ACOFARMA, S.C.L. para información relativa al transporte.

15.- Información Reglamentaria

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006.

16.- Otras informaciones**Texto de códigos H y frases R mencionadas en la sección 2**

Fecha de emisión: 14-04-00

Fecha de revisión: 16-01-09

Fecha de edición 2ª: 23-12-10

Los datos suministrados en esta ficha de seguridad se basan en nuestro actual conocimiento. Describen tan sólo las medidas de seguridad en el manejo de este producto y no representan una garantía sobre las propiedades descritas del mismo.