

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Page : 1/9

Date d'impression : 12.09.2022

Révision: 12.09.2022

Numéro de version 1.0

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

· 1.1 Identificateur de produit

· Nom du produit: Zolpidem tartrate

Zolpidemi tartras

Imidazo(1,2-a)pyridine-3-acetamide, N,N,6-trimethyl-2-(4-methylphenyl)-, (2R,3R)-2,3-dihydroxybutanedioate (2:1)

· Code du produit: 101841

· No CAS:

99294-93-6

· Numéro CE:

629-694-9

· 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· Emploi de la substance / de la préparation Agents pharmaceutiques

· 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fagron S.A.

Complex Piramide

Textielstraat 20

8790 Waregem

Belgique

· Service chargé des renseignements:

Tel.: +32 (0)70 233 112

Fax: +32 (0)70 233 126

· 1.4 Numéro d'appel d'urgence:

Centre Antipoisonstel:

070 245 245

<http://www.poissoncentre.be/>

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· 2.1 Classification de la substance ou du mélange

· Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Acute Tox. 4 H302 Nocif en cas d'ingestion.

Aquatic Chronic 2 H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· 2.2 Éléments d'étiquetage

· Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008

La substance est classifiée et étiquetée selon le règlement CLP.

· Pictogrammes de danger



GHS07 GHS09

· Mention d'avertissement Attention

· Mentions de danger

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Nom du produit: Zolpidem tartrate
Zolpidemi tartras
Imidazo(1,2-a)pyridine-3-acetamide, N,N,6-trimethyl-2-(4-methylphenyl)-,
(2R,3R)-2,3-dihydroxybutanedioate (2:1)

(suite de la page 1)

· **Conseils de prudence**

- P264 Se laver soigneusement après manipulation.
- P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
- P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
- P301+P312 EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.
- P330 Rincer la bouche.
- P501 Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **2.3 Autres dangers**

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.1 Caractérisation chimique: Substances**

· **No CAS Désignation**

CAS: 99294-93-6 Zolpidem tartrate

Zolpidemi tartras

Imidazo(1,2-a)pyridine-3-acetamide, N,N,6-trimethyl-2-(4-methylphenyl)-, (2R,3R)-2,3-dihydroxybutanedioate (2:1)

· **Code(s) d'identification**

· **Numéro CE:** 629-694-9

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des premiers secours**

· **Remarques générales:**

Les symptômes d'intoxication peuvent apparaître après de nombreuses heures seulement; une surveillance médicale est donc nécessaire au moins 48 heures après un accident.

· **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

· **Après contact avec la peau:** En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

· **Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.

· **Après ingestion:** Consulter immédiatement un médecin.

· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· **5.1 Moyens d'extinction**

· **Moyens d'extinction:**

Eau pulvérisée

Dioxyde de carbone

Poudre d'extinction

Mousse

Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.

Nom du produit: Zolpidem tartrate
Zolpidemi tartras
Imidazo(1,2-a)pyridine-3-acetamide, N,N,6-triméthyl-2-(4-méthylphényl)-,
(2R,3R)-2,3-dihydroxybutanedioate (2:1)

(suite de la page 2)

- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
Peut être dégagé en cas d'incendie:
Oxyde d'azote (NOx)
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Pas nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Aucune mesure particulière n'est nécessaire en cas de bonne utilisation.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:** Néant
- **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.

Nom du produit: Zolpidem tartrate
Zolpidemi tartras
Imidazo(1,2-a)pyridine-3-acetamide, N,N,6-triméthyl-2-(4-méthylphényl)-,
(2R,3R)-2,3-dihydroxybutanedioate (2:1)

(suite de la page 3)

· **Protection des mains:**

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

· **Matériau des gants**

Caoutchouc nitrile

Butylcaoutchouc

Gants en PVC

Le choix de gants appropriés ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.

· **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Protection des yeux:** Pas nécessaire.

· **Protection du corps:** Vêtements de travail protecteurs

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales**

· **Aspect:**

· **Forme:** Cristalline

· **Couleur:** Blanchâtre

· **Odeur:** Inodore

· **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non applicable.

· **Changement d'état**

· **Point de fusion/point de congélation:** 191–196°C

· **Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:** Non déterminé.

· **Point d'éclair** Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gaz):** La substance n'est pas inflammable.

· **Température de décomposition:** Non déterminé.

· **Température d'auto-inflammabilité:** Non déterminé.

· **Propriétés explosives:** Le produit n'est pas explosif.

· **Limites d'explosion:**

· **Inférieure:** Non déterminé.

· **Supérieure:** Non déterminé.

· **Pression de vapeur:** Non applicable.

· **Densité:** Non déterminée.

· **Densité relative** Non déterminé.

· **Densité de vapeur:** Non applicable.

Nom du produit: Zolpidem tartrate
 Zolpidemi tartras
 Imidazo(1,2-a)pyridine-3-acetamide, N,N,6-triméthyl-2-(4-méthylphényl)-,
 (2R,3R)-2,3-dihydroxybutanedioate (2:1)

(suite de la page 4)

· Taux d'évaporation:	Non applicable.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau à 20°C:	21,1 g/l
· Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Non déterminé.
· Viscosité:	
Dynamique:	Non applicable.
Cinématique:	Non applicable.
· 9.2 Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:**
Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Oxydes nitriques (NOx)

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

· 11.1 Informations sur les effets toxicologiques

· Toxicité aiguë

Nocif en cas d'ingestion.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

Oral	LD50	695 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

· Effet primaire d'irritation:

· Corrosion cutanée/irritation cutanée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Indications toxicologiques complémentaires:

· Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)

· Mutagénicité sur les cellules germinales

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Cancérogénicité

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Toxicité pour la reproduction

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Nom du produit: Zolpidem tartrate
Zolpidemi tartras
Imidazo(1,2-a)pyridine-3-acetamide, N,N,6-trimethyl-2-(4-methylphenyl)-,
(2R,3R)-2,3-dihydroxybutanedioate (2:1)

(suite de la page 5)

- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Effets écotoxiques:**
- **Remarque:** Toxique chez les poissons.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 2 (D) (Classification propre): polluant
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.
Dans les eaux, également toxique pour les poissons et le plancton.
Toxique pour les organismes aquatiques.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
 - **Recommandation:**
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
 - **Catalogue européen des déchets**
- | | |
|------|----------------|
| HP6 | Toxicité aiguë |
| HP14 | Écotoxique |
- **Emballages non nettoyés:**
 - **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- **14.1 Numéro ONU**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3077
- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
- **ADR** 3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.
(Zolpidem tartrate
Zolpidemi tartras
Imidazo(1,2-a)pyridine-3-acetamide, N,N,6-trimethyl-2-(4-methylphenyl)-, (2R,3R)-2,3-dihydroxybutanedioate (2:1))
- **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Zolpidem tartrate

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Page : 7/9

Date d'impression : 12.09.2022

Révision: 12.09.2022

Numéro de version 1.0

Nom du produit: Zolpidem tartrate
Zolpidemi tartras
Imidazo(1,2-a)pyridine-3-acetamide, N,N,6-trimethyl-2-(4-methylphenyl)-,
(2R,3R)-2,3-dihydroxybutanedioate (2:1)

(suite de la page 6)

<ul style="list-style-type: none">· IATA	Zolpidemi tartras Imidazo(1,2-a)pyridine-3-acetamide, N,N,6-trimethyl-2-(4-methylphenyl)-, (2R,3R)-2,3-dihydroxybutanedioate (2:1)) Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Zolpidem tartrate Zolpidemi tartras Imidazo(1,2-a)pyridine-3-acetamide, N,N,6-trimethyl-2-(4-methylphenyl)-, (2R,3R)-2,3-dihydroxybutanedioate (2:1))
<ul style="list-style-type: none">· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport· ADR, IMDG, IATA 	
<ul style="list-style-type: none">· Classe· Étiquette	9 Matières et objets dangereux divers. 9
<ul style="list-style-type: none">· 14.4 Groupe d'emballage· ADR, IMDG, IATA	III
<ul style="list-style-type: none">· 14.5 Dangers pour l'environnement:· Marine Pollutant:· Marquage spécial (ADR):· Marquage spécial (IATA):	Signe conventionnel (poisson et arbre) Signe conventionnel (poisson et arbre) Signe conventionnel (poisson et arbre)
<ul style="list-style-type: none">· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur· Numéro d'identification du danger (Indice Kemler):· No EMS:· Stowage Category· Stowage Code	Attention: Matières et objets dangereux divers. 90 F-A,S-F A SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
<ul style="list-style-type: none">· 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.
<ul style="list-style-type: none">· Indications complémentaires de transport:	
<ul style="list-style-type: none">· ADR· Quantités limitées (LQ)· Quantités exceptées (EQ)	5 kg Code: E1 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 g Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 g
<ul style="list-style-type: none">· Catégorie de transport· Code de restriction en tunnels	3 (-)

Nom du produit: Zolpidem tartrate
Zolpidemi tartras
Imidazo(1,2-a)pyridine-3-acetamide, N,N,6-trimethyl-2-(4-methylphenyl)-,
(2R,3R)-2,3-dihydroxybutanedioate (2:1)

(suite de la page 7)

· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5 kg
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (ZOLPIDEM TARTRATE ZOLPIDEMI TARTRAS IMIDAZO(1,2-A)PYRIDINE-3-ACETAMIDE, N,N,6-TRIMETHYL-2-(4-METHYLPHENYL)-, (2R,3R)-2,3-DIHYDROXYBUTANEDIOATE (2:1)), 9, III

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** la substance n'est pas comprise
- **Catégorie SEVESO E2** Danger pour l'environnement aquatique
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas** 200 t
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut** 500 t
- **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II** la substance n'est pas comprise
- **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**
- **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)** la substance n'est pas comprise
- **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT** la substance n'est pas comprise
- **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues** la substance n'est pas comprise
- **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers** la substance n'est pas comprise
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**
Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- **Service établissant la fiche technique:**
Fagron Belgique
Quality Assurance
- **Contact:** quality@fagron.fr

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Page : 9/9

Date d'impression : 12.09.2022

Révision: 12.09.2022

Numéro de version 1.0

Nom du produit: Zolpidem tartrate
Zolpidemi tartras
Imidazo(1,2-a)pyridine-3-acetamide, N,N,6-trimethyl-2-(4-methylphenyl)-,
(2R,3R)-2,3-dihydroxybutanedioate (2:1)

(suite de la page 8)

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

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: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2

FR