

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 1/9

Ημερομηνία εκτύπωσης: 12.09.2022

Αναθεώρηση: 12.09.2022

Αριθμός έκδοσης 1.0

ΤΜΗΜΑ 1: Αναγνωριστικός κωδικός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

- 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος
- Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **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)
- Αριθμός προϊόντος: 101841
- Αριθμός CAS: 99294-93-6
- Αριθμός EC: 629-694-9
- 1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις
Δεν υπάρχουν άλλες διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες.
- Χρήση του υλικού / του μείγματος Φαρμακευτικά συστατικά
- 1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας
- Παραγωγός/προμηθευτής:
Fagron Hellas ABEE
12km N.R. Trikala-Larisa
Trikala - Greece
PC42100 - PO BOX:32
www.fagron.gr
- Παροχή πληροφοριών:
Tel.: 0030 24310 83633-5
Fax.: 0030 24310 83615
- 1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης:
Poison Information Centre
Emergency number: (0030) 2107793777
Κέντρο Δηλητηριάσεων, 210 7793777

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

- 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος
- Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Acute Tox. 4 H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
Aquatic Chronic 2 H411 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
- 2.2 Στοιχεία επισήμανσης
- Επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Η ουσία ταξινομείται και επισημαίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό CLP.
- Εικονογράμματα κινδύνου



GHS07 GHS09

- Προειδοποιητική λέξη Προσοχή
- Δηλώσεις επικινδυνότητας
H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 2/9

Ημερομηνία εκτύπωσης: 12.09.2022

Αναθεώρηση: 12.09.2022

Αριθμός έκδοσης 1.0

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: 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)

(συνέχεια από τη σελίδα 1)

H411 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

• Δηλώσεις προφυλάξεων

P264 Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό.

P270 Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

P301+P312 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία.

P330 Ξεπλύνετε το στόμα.

P501 Απορρίψτε τα περιεχόμενα/δοχείο σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

• 2.3 Άλλοι κίνδυνοι

• Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαΒ

• **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο

• **ΑΑαΒ:** Μη χρησιμοποιήσιμο

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

• 3.1 Χημικός καθορισμός: Ουσίες

• Αριθ. CAS, όνομα

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)

• Αριθμός(οί) ταυτότητας προϊόντος

• Αριθμός EC: 629-694-9

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

• 4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

• Γενικές οδηγίες:

Τοξικά συμπτώματα μπορούν να εμφανιστούν ακόμη και μετά από πολλές ώρες, γιατί είναι απαραίτητη η ιατρική παρακολούθηση το λιγότερο για δύο 24ωρα μετά από ένα ατύχημα.

• **Μετά από εισπνοή:** Απαραίτητος ο καθαρός αέρας, σε περίπτωση ενοχλήσεων καλέστε γιατρό.

• **Μετά από επαφή με το δέρμα:** Σε περίπτωση συνεχιζόμενου ερεθισμού επισκευθείτε γιατρό.

• **μετά από επαφή με τα μάτια:**

Να πλύνετε τα μάτια με ανοιχτά τα βλέφαρα κάτω από τρεχούμενο νερό για αρκετή ώρα.

• **μετά από κατάποση:** Επισκευθείτε αμέσως τον γιατρό.

• 4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

• 4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

• 5.1 Πυροσβεστικά μέσα

• Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα.

εκτίναξη νερού υψηλής πίεσης

διοξειδίου του άνθρακος (CO₂)

πυροσβεστική σκόνη

 **Fagron**

(συνέχεια στη σελίδα 3)

GR

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: 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)

(συνέχεια από τη σελίδα 2)

αφρός

Τα μέτρα κατασβέσεως της φωτιάς εναρμονίζονται με τα περιεχόμενα.

• **5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα**

Σε περίπτωση υπερθερμάνσεως ή πυρκαϊάς μπορεί να αναπτυχθούν τοξικά αέρια.

Σε μία πυρκαϊά είναι δυνατόν να ελευθερωθούν:

οξειδία αζώτου (NOx)

• **5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες**

• **Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός:**

Χρησιμοποιείτε μία οποιαδήποτε αναπνευστική συσκευή.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

• **6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης**

Δεν είναι απαραίτητο.

• **6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις:**

Σε περίπτωση διοχέτευσης στο υδάτινο περιβάλλον ή στην αποχέτευση ειδοποιήστε τις αρμόδιες Αρχές.

Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση και επιφάνειες υδάτων. Δεν πρέπει να διεισδύσει στα γήινα νερά.

• **6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό:** Συλλέγονται μηχανικά.

• **6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα**

Πληροφορίες για τον σίγουρο χειρισμό βλέπε κεφάλαιο 7.

Πληροφορίες για τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό βρείτε στο κεφάλαιο 8.

Πληροφορίες για την εναποθέτηση βλέπε κεφάλαιο 13.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

• **7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό** Με σωστή χρήση δεν απαιτείται λήψη ειδικών μέτρων.

• **Οδηγίες για τον τρόπο προστασίας κατά της πυρκαϊάς και έκρηξης:**

Δεν απαιτείται λήψη ειδικών μέτρων.

• **7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων**

• **Αποθήκευση:**

• **Απαιτήσεις για τους χώρους αποθήκευσης και τους περιέκτες** Καμία ειδική αξίωση.

• **Υποδείξεις συναποθήκευσης:** δεν απαιτείται

• **Περαιτέρω δηλώσεις για τους όρους αποθήκευσης:** καμία

• **7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις** Δεν είναι διαθέσιμες άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

• **8.1 Παράμετροι ελέγχου**

• **Συμπληρωματικές υποδείξεις για τη διαμόρφωση των τεχνικών εγκαταστάσεων:**

Καμία άλλη σύσταση, βλέπε κεφάλαιο 7.

• **Συστατικά στοιχεία με οροθετικές τιμές αφορούσες τον τόπο εργασίας και που οφείλουν να επιτηρούνται:**

Δεν υπάρχει.

• **Συμπληρωματικές υποδείξεις:**

Σαν βάση χρησιμοποιήθηκαν οι ισχύοντες κατάλογοι που ίσχυαν κατά την παραγωγή.

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/EK, Άρθρο 31

Σελίδα: 4/9

Ημερομηνία εκτύπωσης: 12.09.2022

Αναθεώρηση: 12.09.2022

Αριθμός έκδοσης 1.0

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **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)

(συνέχεια από τη σελίδα 3)

- **8.2 Έλεγχοι έκθεσης**
- **Ατομικός εξοπλισμός προστασίας:**
- **Γενικά μέτρα προστασίας και υγιεινής:**
Να πλένετε τα χέρια προ του διαλείμματος και στο τέλος της εργασίας.
- **Αναπνευστική προστασία** Δεν είναι απαραίτητο
- **Προστασία για τα χέρια:**
Το υλικό των γαντιών θα πρέπει να είναι μη διαπερατό και ανθεκτικό έναντι του προϊόντος / του υλικού / του παρασκευάσματος.
Λόγω μη πραγματοποίησης δοκιμών δεν μπορεί να προταθεί κανένα υλικό γαντιών για το προϊόν / το παρασκεύασμα / το χημικό μείγμα.
Επιλέξτε το υλικό του γαντιού λαμβάνοντας υπ' όψη τους χρόνους διέλευσης, το βαθμό διαπερατότητας και την υποβάθμιση.
- **Υλικό γαντιών**
Καουτσούκ Nitril
Καουτσούκ βουτύλιου
Γάντια από PVA
Η επιλογή του κατάλληλου γαντιού δεν εξαρτάται μόνον από το υλικό, αλλά και τα επιπλέον χαρακτηριστικά ποιότητας, τα οποία διαφέρουν ανάλογα με τον κατασκευαστή.
- **Χρόνος διείσδυσης του υλικού γαντιών**
Ο ακριβής χρόνος διέλευσης ανακοινώνεται από τον κατασκευαστή των προστατευτικών γαντιών και θα πρέπει να τηρείται πάντοτε.
- **Προστασία για τα μάτια:** Δεν είναι απαραίτητο.
- **Προστασία για το σώμα:** Προστατευτική ενδυμασία εργασίας.

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

- **9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες**

- Γενικές πληροφορίες

- Όψη:

· Μορφή:	κρυσταλλικό
· Χρώμα:	ασπρουλό
· Οσμή:	άοσμο
· Όριο οσμής:	Μη καθορισμένο.

- **Τιμή pH:** Μη χρησιμοποιήσιμο

- **Μεταβολή της κατάστασης.**

· Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως:	191–196°C
· Αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως:	Δεν είναι προσδιορισμένο

- **Σημείο ανάφλεξης:** Μη χρησιμοποιήσιμο

- **Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο):** Το υλικό δεν είναι εύφλεκτο

- **Θερμοκρασία αποσύνθεσης:** Μη καθορισμένο.

- **Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης:** Μη καθορισμένο.

- **Εκρηκτικές ιδιότητες:** Δεν υφίσταται κίνδυνος εκρήξεως του προϊόντος.

- **Όρια κινδύνου εκρήξεως:**
κατώτερα: Μη καθορισμένο.

 **Fagron**

(συνέχεια στη σελίδα 5)
pharmaceutical
medicin GR

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/EK, Άρθρο 31

Σελίδα: 5/9

Ημερομηνία εκτύπωσης: 12.09.2022

Αναθεώρηση: 12.09.2022

Αριθμός έκδοσης 1.0

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: 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)

(συνέχεια από τη σελίδα 4)

ανώτερα:	Μη καθορισμένο.
· Πίεση ατμών:	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Πυκνότητα:	Δεν είναι προσδιορισμένο
· Σχετική πυκνότητα	Μη καθορισμένο.
· Πυκνότητα ατμών	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Ταχύτητα εξάτμισης:	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Διαλυτότητα σε / αναμείξιμον με νερό σε 20°C:	21,1 g/l
· Συντελεστής κατανομής: η-οκτανόλη/νερό:	Μη καθορισμένο.
· Ιξώδες:	
δυναμική:	Μη χρησιμοποιήσιμο
κινηματική:	Μη χρησιμοποιήσιμο
· 9.2 Άλλες πληροφορίες	Δε διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

- 10.1 Δραστηκότητα Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 10.2 Χημική σταθερότητα
- Θερμική αποσύνθεση / Όροι που πρέπει να αποφεύγονται:
Δεν αποσυντίθεται αν η χρησιμοποίησή του γίνεται κανονικά.
- 10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων Δεν είναι γνωστή καμία επικίνδυνη αντίδραση.
- 10.4 Συνθήκες προς αποφυγή Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 10.5 Μη συμβατά υλικά: Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης: Οξειδία αζώτου (NOx)

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

- 11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

· Οξεία τοξικότητα

Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

· Σημαντικές τιμές ταξινόμησης-LD/LC50

Από το στόμα | LD50 | 695 mg/kg (rat)

· Αρχική ερεθιστική ενέργεια:

· Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος

Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

· Σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των ματιών

Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

· Αναπνευστική ευαισθητοποίηση ή ευαισθητοποίηση του δέρματος

Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

· Συμπληρωματικές τοξικολογικές ενδείξεις:

· Επιπτώσεις KMT (καρκινογένεση, μεταλλαξιογένεση και τοξικότητα για την αναπαραγωγή)

· Μεταλλαξιογένεση γεννητικών κυττάρων

Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

· Καρκινογένεση Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

(συνέχεια στη σελίδα 6)

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 6/9

Ημερομηνία εκτύπωσης: 12.09.2022

Αναθεώρηση: 12.09.2022

Αριθμός έκδοσης 1.0

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: 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)

(συνέχεια από τη σελίδα 5)

- **Τοξικότητα για την αναπαραγωγή**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ειδική για κάθε όργανο τοξικότητα με άπαξ εκθεση**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ειδική για κάθε όργανο τοξικότητα με επανειλημμένη εκθεση**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Κίνδυνος αναρρόφησης**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

- **12.1 Τοξικότητα**
- **Υδατική τοξικότητα:** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.4 Κινητικότητα στο έδαφος** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **Βιοτοξικές επιπτώσεις:**
- **Παρατήρηση:** Δηλητηριώδες για τα ψάρια.
- **Περαιτέρω οικολογικές ενδείξεις:**
- **Γενικές οδηγίες:**
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - Κλάση 2 (Δική μας εκτίμηση): επικίνδυνο
Δεν επιτρέπεται να διεισδύει στα γήινα νερά, να αδειάζεται στο υδάτινο περιβάλλον ή στην αποχέτευση.
Επικίνδυνο για το πόσιμο νερό ακόμη και όταν εκκρέουσιν στο υπέδαφος μικρές ποσότητες.
Στο υδάτινο περιβάλλον είναι δηλητηριώδες για τα ψάρια και τους υδρόβιους οργανισμούς.
Δηλητηριώδες για τους υδρόβιους οργανισμούς.
- **12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB**
- **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **αΑαB:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

- **13.1 Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων**
- **Σύσταση:**
Δεν επιτρέπεται να εναποτίθεται μαζί με τα κοινά απορρίμματα. Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση.
- **Ευρωπαϊκός κατάλογος αποβλήτων**

HP6	Οξεία τοξικότητα
HP14	Οικοτοξικό
- **Ακάθαρτες συσκευασίες:**
- **Σύσταση:** Η εναπόθεση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

- **14.1 Αριθμός ΟΗΕ**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3077


(συνέχεια στη σελίδα 7)
personalizing
medicine GR

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 7/9

Ημερομηνία εκτύπωσης: 12.09.2022

Αναθεώρηση: 12.09.2022

Αριθμός έκδοσης 1.0

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **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)

(συνέχεια από τη σελίδα 6)

· 14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ	
· ADR	3077 ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, ΣΤΕΡΕΕΣ, Ε.Α.Ο. (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 Zolpidemi tartras Imidazo(1,2-a)pyridine-3-acetamide, N,N,6-trimethyl-2-(4-methylphenyl)-, (2R,3R)-2,3-dihydroxybutanedioate (2:1))
· IATA	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))

· 14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

· ADR, IMDG, IATA



· κλάση 9 Διάφορες επικίνδυνες ουσίες και είδη
· Ετικέτα κινδύνου 9

· 14.4 Ομάδα συσκευασίας

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι:

· Θαλάσσιος Ρυπαντής: Σύμβολο (ψάρια και δέντρο)
· Ειδική σήμανση (ADR): Σύμβολο (ψάρια και δέντρο)
· Ειδική σήμανση (IATA): Σύμβολο (ψάρια και δέντρο)

· 14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη Προσοχή: Διάφορες επικίνδυνες ουσίες και είδη
· Αριθμ αναγνώρισης κινδύνου (Κωδικός Kemler): 90

· Αριθμός-EMS: F-A,S-F
· Stowage Category A
· Stowage Code SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.

· 14.7 Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το παράρτημα II της σύμβασης MARPOL και τον κώδικα IBC

Δεν έχει εφαρμογή

(συνέχεια στη σελίδα 8)

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 8/9

Ημερομηνία εκτύπωσης: 12.09.2022

Αναθεώρηση: 12.09.2022

Αριθμός έκδοσης 1.0

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: 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)

(συνέχεια από τη σελίδα 7)

· Μεταφορά/Πρόσθετες Πληροφορίες:

· ADR

· Περιορισμένες ποσότητες (LQ)

5 kg

· Εξαιρούμενες ποσότητες (EQ)

Κωδικός: E1

Μέγιστη καθαρή ποσότητα ανά εσωτερική συσκευασία: 30 g

Μέγιστη καθαρή ποσότητα ανά εξωτερική συσκευασία: 1000 g

· Κατηγορία μεταφοράς

3

· Κωδικοί περιορισμού σήραγγας:

(-)

· 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

· UN "Model Regulation":

UN 3077 ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ

ΟΥΣΙΕΣ, ΣΤΕΡΕΕΣ, Ε.Α.Ο. (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

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

· 15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

· Οδηγία 2012/18 / ΕΕ

· Κατονομαζόμενες επικίνδυνες ουσίες - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι Η ουσία δεν περιέχεται

· Κατηγορία Seveso E2 Επικίνδυνο για το Υδάτινο Περιβάλλον

· Οριακή ποσότητα (τόνοι) για την εφαρμογή των απαιτήσεων κατώτερης βαθμίδας 200 t

· Οριακή ποσότητα (τόνοι) για την εφαρμογή των απαιτήσεων ανώτερης βαθμίδας 500 t

· Οδηγία 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό - Παραρτημα II

Η ουσία δεν περιέχεται

· ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1148

· Παραρτημα Ι - ΠΡΟΔΡΟΜΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΚΡΗΚΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ ΥΠΟ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ (Ανώτατη τιμή ορίου για τους σκοπούς της χορήγησης άδειας σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3)

Η ουσία δεν περιέχεται

· Παραρτημα ΙΙ - ΔΗΛΩΤΕΕΣ ΠΡΟΔΡΟΜΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΚΡΗΚΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ

Η ουσία δεν περιέχεται

· Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 273/2004 περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών

Η ουσία δεν περιέχεται

· Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 111/2005 σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για την παρακολούθηση του εμπορίου πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών

Η ουσία δεν περιέχεται

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: 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)

(συνέχεια από τη σελίδα 8)

- **15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας:**
Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας δεν πραγματοποιήθηκε.

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Αυτές οι δηλώσεις βασίζονται στο σημερινό επίπεδο των γνώσεών μας, δεν αποτελούν εγγύηση για τις ιδιότητες των προϊόντων ούτε αιτιολογούν τη δημιουργία συμβατικών υποχρεώσεων.

- **Τομέας που εκδίδει το Δελτίο Δεδομένων:**

Fagron Hellas
Quality Assurance

- **Για πληροφορίες απευθυνθείτε:** v.dimitroulis@fagron.gr

- **Συντμήσεις και αρκτικόλεξα:**

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: Οξεία τοξικότητα μέσω του – Κατηγορία 4

Aquatic Chronic 2: Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - μακροπροθεσμός κινδυνος για το υδατινο περιβαλλον – Κατηγορία 2

GR