



## ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o tvrtki/poduzeću

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** 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)
- **Šifra proizvoda:** 101841
- **CAS-broj:** 99294-93-6
- **EK broj:** 629-694-9
- **1.2 Relevantne identificirane uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**  
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** farmaceutske aktivne materije
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Proizvođač/uvoznik/distributer:**  
Fagron Hrvatska d.o.o.  
Donjozelinska 114  
10382 Donja Zelina - Croatia
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:**  
Telefon: +385 1 204 33 22  
Fax: + 385 1 204 32 20  
email odgovorne osobe: info@fagron.hr  
Nacionalni kontakt: Nema podataka
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**  
Telefon: +385 1 204 33 22  
Fax: + 385 1 204 32 20  
email odgovorne osobe: info@fagron.hr  
Nacionalni kontakt: Nema podataka

## ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**  
Ak. toks. 4                      H302 Štetno ako se proguta.  
Kron. toks. vod. okol. 2.    H411 Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
- **2.2 Elementi označavanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008**  
Tvar je razvrstana i označena sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Piktogrami opasnosti**  
  
GHS07    GHS09
- **Oznaka opasnosti** Upozorenje
- **Oznake upozorenja**  
H302 Štetno ako se proguta.  
H411 Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

**Naziv proizvoda: 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)**

(Nastavak sa strane 1)

· **Oznake obavijesti**

- P264 Nakon uporabe temeljito oprati.  
P270 Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti.  
P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš.  
P301+P312 AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.  
P330 Isprati usta.  
P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

· **2.3 Ostale opasnosti**

· **Rezultati PBT- i vPvB procjena**

- **PBT:** Ne primjenjuje se.  
· **vPvB:** Ne primjenjuje se.

## ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

· **3.1 Kemijska svojstva: Tvari**

· **CAS-brojčana oznaka**

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)

· **Identifikacijski broj(evi)**

- **EK broj:** 629-694-9

## ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

· **4.1 Opis mjera prve pomoći**

· **Opće upute:**

Simptomi trovanja mogu se pojaviti nakon dužeg vremena, stoga je potreban liječnički nadzor od najmanje 48 sati nakon nezgode.

- **Nakon udisanja:** Dotok svježeg zraka, u slučaju smetnji potražiti liječničku pomoć.

- **Nakon dodira s kožom:** Ako je koža trajno nadražena potražiti liječničku pomoć.

- **Nakon dodira s očima:** Isprati otvorene oči nekoliko minuta tekućom vodom.

- **Nakon gutanja:** Odmah potražiti liječnika.

· **4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni**

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· **4.3 Navod o slučaju potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

## ODJELJAK 5: Mjere gašenja požara

· **5.1 Sredstva za gašenje**

· **Prikladna:**

Raspršeni mlaz vode

Ugljični dioksid

Prah za gašenje

Pjena

Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.

· **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**

Kod zagrijavanja ili u slučaju požara moguće nastajanje otrovnih plinova.

 **Fagron**

(Nastavak na strani 3)

**Naziv proizvoda: 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)**

(Nastavak sa strane 2)

U požaru može doći do oslobađanja:  
dušikovih monoksida (NO<sub>x</sub>)

- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:**  
Nositi uređaj za zaštitu disanja, koji je neovisan od zraka okoline.

## ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja** Nepotrebno
- **6.2 Mjere zaštite okoliša**  
U slučaju dospjeća u vode ili kanalizaciju izvijestiti nadležne organe.  
Ne smije dospjeti u kanalizaciju/površinske vode/podzemne vode.
- **6.3 Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje** Pokupiti mehaničkim putem.
- **6.4 Uputa na druge odjeljke**  
Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.  
Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.  
Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

## ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje**  
U slučaju stručne uporabe nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Nema posebnih zahtjeva.
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.
- **Dotadne informacije o uvjetima skladištenja:** Nema.
- **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

## ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

- **8.1 Nadzorni parametri**
- **Dotadne upute za oblikovanje tehničkih sustava:** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.
- **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:** Nije potrebno.
- **Dotadne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.
- **8.2 Nadzor nad izloženošću**
- **Mjere osobne zaštite:**
- **Opće zaštitne i higijenske mjere:** Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.
- **Zaštita organa za disanje:** Nepotrebno.
- **Zaštita ruku:**  
Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar /pripravak.  
S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija.  
Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.
- **Materijal za rukavice**  
Nitrilni kaučuk  
Butil-kaučuk

**Naziv proizvoda:** 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)

(Nastavak sa strane 3)

Rukavice od PVC-a

Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača.

· **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**

Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.

· **zaštita očiju:** Nepotrebno.

· **Zaštita tijela:** Radna zaštitna odjeća

## ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

· **9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**

· **Opće informacije**

· **Izgled:**

· **Oblik:** Kristalan

· **Boja:** Bjelkast

· **Miris:** Bez mirisa

· **Prag mirisa:** Nije određeno.

· **pH vrijednost:** Nije primjenjiv.

· **Promjena stanja**

· **Talište/ledište:** 191–196°C

· **Početno vrelište i raspon vrenja:** Neodređen.

· **Plamište:** Nije primjenjiv.

· **Zapaljivost (kruta tvar, plin):** Materijal nije zapaljiv.

· **Temperatura raspada:** Nije određeno.

· **Temperatura samozapaljenja:** Nije određeno.

· **Eksplozivna svojstva:** Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.

· **Granice eksplozivnosti:**

· **Donja:** Nije određeno.

· **Gornja:** Nije određeno.

· **Tlak pare:** Nije primjenjiv.

· **Gustoća:** Neodređen.

· **Relativna gustoća** Nije određeno.

· **Gustoća pare** Nije primjenjiv.

· **Brzina isparavanja** Nije primjenjiv.

· **Topivost u / Miješanje s**

· **vodom kod 20°C:** 21,1 g/l

· **Koeficijent raspodjele: n-oktanol/voda:** Nije određeno.

· **Viskoznost:**

· **dinamička:** Nije primjenjiv.

· **kinematička:** Nije primjenjiv.

(Nastavak na strani 5)

**Naziv proizvoda:** 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)

(Nastavak sa strane 4)

- **9.2 Ostale informacije** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

## ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati:** Ne rastvara se kod predviđene uporabe.
- **10.3 Mogućnost opasnih reakcija** Nisu poznate opasne reakcije.
- **10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.5 Inkompatibilni materijali** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.6 Opasni proizvodi raspadanja** Oksidi dušika (NOx)

## ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- **11.1 Informacije o toksikološkim učincima**
- **Akutna toksičnost**  
Štetno ako se proguta.
- **LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:**

Oralno	LD50	695 mg/kg (rat)
--------	------	-----------------
- **Primarno nadražujuće djelovanje:**
- **Nagrivanje/nadraživanje kože**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Ozbiljno oštećenje/nadraživanje očiju**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Informacije o sljedećim grupama potencijalnih učinaka:**
- **CMR djelovanje (kancerogeno, mutageno i za reproduktivni sistem toksično djelovanje)**
- **Mutageni učinak na spolne stanice**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Karcinogenost**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Reproduktivna toksičnost**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **TCO – jednokratno izlaganje**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **TCO – ponavljano izlaganje**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Opasnost od aspiracije**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

## ODJELJAK 12: Ekološke informacije

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.2 Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.3 Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.4 Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

**Naziv proizvoda:** 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)

(Nastavak sa strane 5)

- **Eko-toksično djelovanje:**
- **Napomena:** Otroavno za ribe.
- **Daljnje ekološke upute:**
- **Opće upute:**  
Klasa zagađenja vode 2 (Samostupnjevanje): zagađuje vodu  
Ne dopustiti da dospije u podzemne vode, vodu ili kanalizaciju.  
Zagađenje pitke vode već kod istjecanja najmanjih količina u tlo.  
U vodi otrovan za ribe i planktone.  
otrovno za vodene organizme
- **12.5 Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB**
- **PBT:** Nije primjenjiv.
- **vPvB:** Nije primjenjiv.
- **12.6 Ostali štetni učinci** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

## ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

- **13.1 Metode obrade otpada**
- **Preporuka:**  
Ne smije se zbrinjavati zajedno s komunalnim otpadom. Ne smije dospjeti u kanalizaciju.

- **Europski katalog otpada**

HP6	Akutna toksičnost
HP14	Ekotoksično

- **Onečišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

## ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

- **14.1 UN broj**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3077
- **14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u**
- **ADR** 3077 TVARI OPASNE PO OKOLIŠ, KRUTINE, N.D.N. (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))

**Naziv proizvoda:** 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)

(Nastavak sa strane 6)

· 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu

· ADR, IMDG, IATA



· klasa 9 razne opasne tvari i predmeti  
 · Popis opasnosti 9

· 14.4 Skupina pakiranja

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Opasnosti za okoliš

· Zagađivač mora: Simbol (ribe i stabla)  
 · Posebno označavanje (ADR): Simbol (ribe i stabla)  
 · Posebno označavanje (IATA): Simbol (ribe i stabla)

· 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika

· Oznaka opasnosti (Kemler-broj): Upozorenje: razne opasne tvari i predmeti  
 90  
 · EMS-broj: 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 Prijevoz u razlivenom stanju u skladu s Prilogom II. Konvenciji MARPOL i Kodeksom IBC

Nije primjenjiv.

· Transport/daljnji podaci:

· ADR

· Ograničene količine 5 kg  
 · Izuzete količine (EQ) Oznaka: E1  
 Najveća neto količina po unutrašnjem pakovanju: 30 g  
 Najveća neto količina po vanjskom pakovanju: 1000 g  
 · Prijevozna kategorija 3  
 · Tunelska restrikcijska oznaka (-)

· 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

(Nastavak na strani 8)

HR



**Naziv proizvoda: 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)**

(Nastavak sa strane 7)

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>· <b>UN "Regulacija modela":</b></li></ul> | UN 3077 TVARI OPASNE PO OKOLIŠ,<br>KRUTINE, N.D.N. (ZOLPIDEM TARTRATE<br>ZOLPIDEMI TARTRAS<br>IMIDAZO(1,2-A)PYRIDINE-3-ACETAMIDE,<br>N,N,6-TRIMETHYL-2-(4-METHYLPHENYL)-,<br>(2R,3R)-2,3-DIHYDROXYBUTANEDIOATE (2:<br>1)), 9, III |
|--|---|

## ODJELJAK 15: Informacije o propisima

- **15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebni propisi za tvar ili smjesu**
- **Direktiva 2012/18/EU**
- **Imena opasnih tvari – PRILOG I** Ne sadrži materijal.
- **Seveso kategorije E2** Opasno za vodeni okoliš
- **Propisana količina (u tonama) za primjenu - zahtjeva niže razine** 200 t
- **Propisana količina (u tonama) za primjenu - zahtjeva više razine** 500 t
- **Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi - Prilog II.**  
Ne sadrži materijal.
- **UREDBA (EU) 2019/1148**
- **Prilog I. - OGRANIČENI PREKURSORI EKSPLOZIVA (Gornja granična vrijednost za potrebe dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 3.)**  
Ne sadrži materijal.
- **Prilog II. - PREKURSORI EKSPLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI** Ne sadrži materijal.
- **Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge** Ne sadrži materijal.
- **Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja**  
Ne sadrži materijal.
- **15.2 Procjena kemijske sigurnosti** Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

## ODJELJAK 16: Ostale informacije

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

- **Skraćenice i kratice:**  
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  
Ak. toks. 4: Akutna toksičnost – 4. kategorija  
Kron. toks. vod. okol. 2.: Opasno za vodeni okoliš - dugotrajna opasnost za vodeni okoliš – 2. kategorija

HR