

Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 1/8

Datum štampanja: 12.09.2022

prerađeno: 12.09.2022

Broj verzije 1.0

POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

- **1.1 Identifikacija hemikalije**
- Tržišni naziv: 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)
- **Broj artikla:** 101841
- **CAS-broj:**
99294-93-6
- **EEC broj:**
629-694-9
- **1.2 Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju**
Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Primena supstance / pripreme** Farmaceutska aktivna sredstva
- **1.3 Podaci o snabdevaču**
- **Proizvođač/dobavljač:**
Fagron NL B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.fagron.com
- **Dalje informacije možete dobiti od:**
Tel.: +31 88 33 11 118
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Broj telefona za hitne slučajeve**
Centar za kontrolu trovanja – VMA:
+381 11 2661122, 2662755

POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Klasifikacija hemikalije**
- **Kategorizacija prema odredbi (EG) br. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Štetno ako se proguta.
Aquatic Chronic 2 H411 Toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

- **2.2 Elementi obeležavanja**
- **Karakteristike prema pravilniku (EC) broj 1272/2008**
Proizvod je klasifikovan i obeležen prema CLP regulativama.
- **Piktogrami opasnosti**



GHS07 GHS09

- **Reč upozorenja** Pažnja
- **Obaveštenja o opasnosti**
H302 Štetno ako se proguta.
H411 Toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.
- **Obaveštenja o merama predostrožnosti**
P264 Oprati detaljno nakon rukovanja.

Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 2/8

Datum štampanja: 12.09.2022

prerađeno: 12.09.2022

Broj verzije 1.0

Tržišni naziv: 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 na strani 1)

P270 Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom.

P273 Izbegavati ispuštanje/ oslobađanje u životnu sredinu.

P301+P312 AKO SE PROGUTA: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA /lekara ako se osećate loše.

P330 Isprati usta.

P501 Odlaganje sadržaja / posude prema lokalnim / regionalnim / nacionalnim / međunarodnim propisima.

- **2.3 Ostale opasnosti**
- **Rezultati ocene PBT i vPvB**
- **PBT:** Neprimenjivo.
- **vPvB:** Neprimenjivo.

POGLAVLJE 3: Sastav/Podaci o sastojcima

- **3.1 Podaci o sastojcima supstance**

- **CAS-br. opis**

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)

- **Identifikacioni broj/brojevi**

- **EEC broj:** 629-694-9

POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

- **4.1 Opis mera prve pomoći**

- **Opšte informacije:**

Simptomi trovanja mogu da nastupa tek nakon nekoliko sati, zato se preporučuje lekarski nadzor najmanje 48 sati nakon nesreće.

- **Nakon udisanja:** Dovod svežeg vazduha; u slučaju tegoba obratiti se lekaru.
- **Nakon kontakta sa kožom:** Ukoliko iritacija kože ne prestane, obratiti se lekaru.
- **Nakon kontakta sa očima:** Oči otvorenih kapaka više minuta ispirati pod tekućom vodom.
- **Nakon gutanja:** Odmah otići kod lekara.
- **4.2 Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **4.3 Hitna medicinska pomoć i poseban tretman** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

- **5.1 Sredstva za gašenje požara**

- **Pogodna sredstva za gašenje:**

Vodeni šmrk

Ugljendioksid

Prah za gašenje

Pena

Mere za suzbijanje požara uskladiti prema okolini.

- **5.2 Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša**

Prilikom zagrevanja ili u slučaju požara može doći do stvaranja otrovnih gasova.

Prilikom požara može doći do oslobađanja:

Azotni oksidi (NOx)

Tržišni naziv: 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 na strani 2)

- **5.3 Savet za vatrogasce**
- **Posebna zaštitna oprema:** Nositi zaštitnu masku za disanje nezavisno od vazduha okoline.

POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

- **6.1 Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa** Nije potrebno.
- **6.2 Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu**
Ukoliko dođe do izlivanja u okolne vode ili kanalizaciju, odmah obavestiti nadležne organe.
Ne dozvoliti prodiranje u kanalizaciju/površinske vode/podzemnu vodu.
- **6.3 Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju** Sakupiti mehanički.
- **6.4 Upućivanje na druga poglavlja**
Informacije o bezbednom rukovanju vidi u poglavlju 7.
Informacije o ličnoj zaštitnoj opremi vidi u poglavlju 8.
Informacije o odlaganju vidi u poglavlju 13.

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Predostrožnosti za bezbedno rukovanje**
Pri pravilnom korišćenju nisu potrebne posebne mere.
- **Informacije o zaštiti od požara i eksplozije:** Nisu potrebne posebne mere.
- **7.2 Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtevi koje treba da ispunjavaju prostorije za skladištenje i posude:**
Nema posebnih zahteva.
- **Informacije o skladištenju u jednoj zajedničkoj prostoriji:** Nije potrebno.
- **Dodatne informacije o uslovima skladištenja:** Nema.
- **7.3 Posebni načini korišćenja** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti

- **8.1 Parametri kontrole izloženosti**
- **Dodatne informacije o uređenju tehničkih postrojenja:** Nema daljih informacija, vidi tačku 7.
- **Sastojci sa limitiranim vrednostima koji zahtevaju nadzor na radnom mestu:** Otpada.
- **Dodatne informacije:** Za osnovu su poslužili spiskovi napravljeni prilikom pravljenja.
- **8.2 Kontrola izloženosti i lična zaštita**
- **Lična zaštitna oprema:**
- **Opšte mere zaštite i higijene:** Pre pauze i po završetku radnog vremena, oprati ruke.
- **Zaštita disanja:** Nije potrebno.
- **Zaštita za ruke:**
Materijal rukavice mora da bude nepropustan i otporan na proizvod / materijal / pravljenje.
Na osnovu nedostajućih testiranja nemože se dati preporuka za materijal za rukavice za kontakt sa proizvodom / pravljenjem / mešavinom hemikalija.
Odabir materijala za rukavice pod uzimanjem u obzir vremena prodiranja, difuzije i degradacije.
- **Materijal rukavica**
Nitrilni kaučuk
Butadienski kaučuk
Rukavice od PVC-a
Odabir odgovarajućih rukavica ne zavisi samo od materijala već i od drugih karakteristika kvaliteta, koje se razlikuju od proizvođača do proizvođača.

Bezbednosni list

Na osnovu SI. gl. RS br. 100/11

Strana: 4/8

Datum štampanja: 12.09.2022

prerađeno: 12.09.2022

Broj verzije 1.0

Tržišni naziv: 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 na strani 3)

- **Vreme propuštanja materijala za rukavice**
Tačno vreme prodiranja možete saznati od proizvođača zaštitnih rukavica i treba se pridržavati istog.
- **Zaštita za oči:** Nije potrebno.
- **Zaštita za telo:** Zaštitno radno odelo

POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

· 9.1 Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

· Opšti podaci

· Izgledu

· Oblik:	Kristalin
· Boja:	Beličasto
· Mirisu	Bez mirisa
· Pragu mirisa	Nije određeno.

· pH-vrednost: Neprimenjivo.

· Promena stanja

· Tačka topljenja/tačka mržnjenja	191–196°C
· Početna tačka ključanja i opseg ključanja	Neodređeno.

· Tačka paljenja Neprimenjivo.

· Zapaljivost (čvrsto, gasovito) Materija nije zapaljiva.

· Temperatura razlaganja Nije određeno.

· Temperatura samopaljenja Nije određeno.

· Eksplozivna svojstva Proizvod ne nosi opasnost od eksplozije.

· Granice eksplozije:

· Donja:	Nije određeno.
· Gornja:	Nije određeno.

· Napon pare Neprimenjivo.

· Gustina:	Neodređeno.
· Relativna gustina	Nije određeno.
· Gustina pare	Neprimenjivo.
· Brzina isparavanja	Neprimenjivo.

· Rastvorljivo u / Može se mešati sa
Vodom kod 20°C: 21,1 g/l

· koeficijent raspodele (n-oktanol/voda): Nije određeno.

· Viskozitet

· dinamična:	Neprimenjivo.
· kinematična:	Neprimenjivo.

· 9.2 Ostali podaci Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

POGLAVLJE 10: Reaktivnost i stabilnost

· 10.1 Reaktivnost Nisu dostupne dalje relevantne informacije.


(nastavak na strani 5)
Fagron
medicines
RS

Tržišni naziv: 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 na strani 4)

- **10.2 Hemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / uslovi koje treba izbegavati:**
Nema raspadanja prilikom pravilne primene.
- **10.3 Mogućnost nastanka opasnih reakcija** Opasne reakcije nisu poznate.
- **10.4 Uslovi koje treba izbegavati** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.5 Nekompatibilni materijali** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **10.6 Opasni proizvodi razgradnje** Nitrogeni oksidi (NOx)

POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

- **11.1 Podaci o toksičnim efektima sadrži**

- **Akutna toksičnost**
Štetno ako se proguta.

- **LD/LC50-vrednosti relevantne za klasifikaciju:**

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

- **Primarno nadražajno dejstvo:**
- **Korozivno oštećenje kože/iritacija**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Teško oštećenje oka/iritacija oka**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Senzibilizacija respiratornih organa ili kože**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Dodatne toksikološke informacije:**
- **CMR-dejstva (izazivač karcinoma, promena u genetici kao i štetno dejstvo na organe za reprodukciju)**
- **Mutagenost germinativnih ćelija**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Karcinogenost** Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Toksičnost po reprodukciju**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Opasnost od aspiracije**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.2 Perzistentnost i razgradljivost** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.3 Potencijal bioakumulacije** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.4 Mobilnost u zemljištu** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Ekotoksična dejstva:**
- **Primedba:** Toksično za ribe.
- **Dalje ekološke informacije:**
- **Opšte informacije:**

Klasifikacija štetnosti za vodu 2 (Samo-kategorizacija): štetno za vodu
Ne dozvoliti dospevanje u podzemnu vodu, okolne vode ili kanalizaciju.

Tržišni naziv: 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 na strani 5)

Ugrožavanje pijaće vode već pri isticanju malih količina u zemlju.

U okolnim vodama toksično za ribu i plankton.

toksično za vodene organizme

- **12.5 Rezultati PBT i vPvB procene**
- **PBT:** Neprimenjivo.
- **vPvB:** Neprimenjivo.
- **12.6 Ostali štetni efekti** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

POGLAVLJE 13: Odlaganje

- **13.1 Metode tretmana otpada**

- **Preporuka:**

Ne sme se odlagati zajedno sa kućnim otpadom. Ne dozvoliti dospevanje u kanalizaciju.

- **Evropski indeks otpada**

HP6	Akutna toksičnost
HP14	Ekotoksično

- **Neočišćena ambalaža:**

- **Preporuka:** Odlaganje prema propisima nadležnih organa.

POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

- **14.1 UN broj**

- **ADR, IMDG, IATA**

UN3077

- **14.2 UN naziv za teret u transportu**

- **ADR**

3077 MATERIJA OPASNA PO ŽIVOTNU SREDINU, ČVRSTA, 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))

(nastavak na strani 7)

RS

Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 7/8

Datum štampanja: 12.09.2022

prerađeno: 12.09.2022

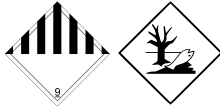
Broj verzije 1.0

Tržišni naziv: 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 na strani 6)

· 14.3 Klasa opasnosti u transportu

· ADR, IMDG, IATA



· klasa 9 Razne opasne materije i predmeti
· List opasnosti 9

· 14.4 Ambalažna grupa

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Opasnost po životnu sredinu

· Morski zagađivač: Simbol (Riba i Drvo)
· Posebno obeležavanje (ADR): Simbol (Riba i Drvo)
· Posebno obeležavanje (IATA): Simbol (Riba i Drvo)

· 14.6 Posebne predostrožnosti za korisnika Oprez: Razne opasne materije i predmeti

· Broj za označavanje opasnosti (Kemlerov broj): 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 Transport u rasutom stanju Neprimenjivo.

· Transport/dalje informacije:

· ADR
· Ograničene količine 5 kg
· Izuzete količine (EQ) Kod: E1
Najveća neto količina po unutrašnjoj ambalaži: 30 g
Najveća neto količina po spoljnoj ambalaži: 1000 g
· Transportna kategorija 3
· Kodovi za ograničenja za tunele (-)

· 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 MATERIJU OPASNU PO ŽIVOTNU SREDINU, ČVRSTA, 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)), 9, III

Tržišni naziv: 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 na strani 7)

POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

- **15.1 Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom**
- **Direktiva 2012/18/EU**
- **Imena opasnih supstanci - PRILOG I** Materija nije sadržana.
- **Seveso kategorije E2**
- **Predviđena količina (tona) za aplikaciju - zahteva niže nivoe** 200 t
- **Predviđena količina (tona) za aplikaciju - zahteva viši nivo** 500 t
- **Uredba 2011/65/EU o ograničavanju upotrebe određenih opasnih materija u električnoj i elektroničkoj opremi – Prilog II**
Materija nije sadržana.
- **Uredba (EZ) br. 273/2004** Materija nije sadržana.
- **Uredba (EZ) br. 111/2005** Materija nije sadržana.
- **15.2 Procena bezbednosti hemikalije** Nije izvedena procena o bezbednosti materije.

POGLAVLJE 16: Ostali podaci

Navođena se baziraju na današnje stanje naših saznanja, ali ne predstavljaju garanciju za karakteristike proizvoda i ne daju osnov za ugovorno pravni odnos.

- **Odeljenje koje izdaje podatke:**
Fagron Netherlands
Quality Assurance
- **Kontakt osoba:** marianne.gundlach@fagron.nl
- **Skraćenice i akronimi:**
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: Akutna toksičnost - Kategorija 4
Aquatic Chronic 2: Opasnost po vodenu životnu sredinu - Dugotrajna (hronična) opasnost za vodenu životnu sredinu - Kategorija 2

RS