

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** 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)
- **Številka artikla:** 101841
- **CAS-številka:**
99294-93-6
- **Število ES:**
629-694-9
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava** Farmacevtske učinkovine
- **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Proizvajalec/dobavitelj:**
Fagron NL B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.fagron.com
- **Področje/oddelek za informacije:**
Tel.: +31 88 33 11 118
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Telefonska številka za nujne primere:**
University Medical Centre Ljubljana
Division of Internal Medicine
Poison Control Unit
Zaloška 7
SLO-1000 Ljubljana
Tel.: +386 1 5222589

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

- **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.
Aquatic Chronic 2 H411 Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
- **2.2 Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**
Snov je razvrščena in označena v smislu Uredbe CLP.
- **Piktogrami za nevarnost**



GHS07 GHS09

- **Opozorilna beseda** Pozor
- **Stavki o nevarnosti**
H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.

Trgovsko ime: 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)

(nadaljevanje od strani 1)

H411 Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

· **Previdnostni stavki**

P264 Po uporabi temeljito umiti.

P270 Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka.

P273 Preprečiti sproščanje v okolje.

P301+P312 PRI ZAUŽITJU: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.

P330 Izprati usta.

P501 Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

· **2.3 Druge nevarnosti**

· **Rezultati ocene PBT in vPvB**

· **PBT:** Ni uporaben.

· **vPvB:** Ni uporaben.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

· **3.1 Kemijska karakteristika: Snovi**

· **CAS-št. 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)

· **Identifikacijska številka (-e)**

· **Številko ES:** 629-694-9

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

· **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**

· **Splošni napotki:**

Simptomi zastrupitve lahko nastopijo šele po več urah, zato zdravniški nadzor najmanj 48 ur po nezgodi.

· **v primeru vdihavanja:** Dovajanje svežega zraka, v primeru težav iti k zdravniku.

· **če pride v stik s kožo:** Pri trajajočem draženju kože iti k zdravniku.

· **če pride v stik z očmi:** Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo.

· **če snov zaužijerno:** Takoj iti k zdravniku.

· **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli**

Druge relevantne informacije niso na voljo.

· **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**

Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

· **5.1 Sredstva za gašenje**

· **Ustrezna sredstva za gašenje:**

Razpršeni vodni curek

Ogljikov dioksid

Gasilni prah

Pena

Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.

· **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo**

Pri segrevanju ali v primeru požara možno tvorjenje strupenih plinov.

Trgovsko ime: 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)

Pri požaru se lahko sproščajo:
dušikovi oksidi (NOx)

- **5.3 Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:** Ne glede na zrak v okolici nositi dihalni aparat.

(nadaljevanje od strani 2)

ODDELEK 6: Ukrepi ob nenamernih izpustih

- **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Ni potrebno.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:**
Pri vdoru v vodotoke ali kanalizacijo obvestiti pristojne upravne organe.
Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:** Mehanično pobrati.
- **6.4 Sklicevanje na druge oddelke**
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.
Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

- **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje** Ob strokovni uporabi posebni ukrepi niso potrebni.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdržljivostjo**
- **Skladiščenje:**
- **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Ni posebnih zahtev.
- **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** nobeni
- **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

- **8.1 Parametri nadzora**
- **Dodatni napotki za razvoj tehnične opreme:** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**
Odpade
- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni seznam.
- **8.2 Nadzor izpostavljenosti**
- **Osebna zaščitna oprema:**
- **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:** Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.
- **Zaščita dihal:** Ni potrebno.
- **Zaščita rok:**
Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku.
Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.
Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.
- **Material za rokavice**
Nitrilkavčuk
Butilkavčuk

Trgovsko ime: 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)

(nadaljevanje od strani 3)

Rokavice iz PVC.

Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo.

· **Čas prodiranja skozi material za rokavice**

Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.

· **Zaščita oči:** Ni potrebno.

· **Ščitnik za telo:** Delovna zaščitna obleka.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

· 9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

· Splošne navedbe

· Videz:

· **Oblika:** kristalast

· **Barva:** belkast

· **Vonj:** brez vonja

· **Mejne vrednosti vonja:** Ni določen.

· **Vrednost pH** Ni uporaben.

· Sprememba stanja

· **Tališče/ledišče:** 191–196°C

· **Začetno vrelišče in območje vrelišča:** ni določen

· **Plamenišče:** Ni uporaben.

· **Vnetljivost (trdno, plinasto):** Snov ni vnetljiva.

· **Temperatura razpadanja:** Ni določen.

· **Temperatura samovžiga:** Ni določen.

· **Eksplozivne lastnosti:** Proizvod ni eksploziven.

· Meje eksplozije:

· **spodnja:** Ni določen.

· **zgornja:** Ni določen.

· **Parni tlak:** Ni uporaben.

· **Gostota:** Ni določen

· **Relativna gostota** Ni določen.

· **Parna gostota:** Ni uporaben.

· **Hitrost izparevanja** Ni uporaben.

· Topnost v / se meša s/z

· **voda pri 20°C:** 21,1 g/l

· **Porazdelitveni koeficient: n-oktanol/voda:** Ni določen.

· Viskoznost:

· **dinamična** Ni uporaben.

· **kinematična:** Ni uporaben.

· 9.2 Drugi podatki

Druge relevantne informacije niso na voljo.

Trgovsko ime: 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)

(nadaljevanje od strani 4)

ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:**
Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- **10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij** Nevarne reakcije niso znane.
- **10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.5 Nezdružljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.6 Nevarni produkti razgradnje:** Dušikov oksid (NO_x)

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- **11.1 Podatki o toksikoloških učinkih**
 - **Akutna strupenost**
Zdravju škodljivo pri zaužitju.
- | | | |
|--|------|-----------------|
| · Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja: | | |
| oralen | LD50 | 695 mg/kg (rat) |
- **Primarno draženje:**
 - **Jedkost za kožo/draženje kože**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
 - **Resne okvare oči/draženje**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
 - **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
 - **Dodatni toksikološki napotki:**
 - **Učinki CMR (rakotvornost, mutagenost in strupenost za razmnoževanje)**
 - **Mutagenost za zarodne celice**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
 - **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
 - **Strupenost za razmnoževanje**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
 - **STOT – enkratna izpostavljenost**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
 - **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
 - **Nevarnost pri vdihavanju**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

- **12.1 Strupenost**
- **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.2 Obstočnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Toksično delovanje z ekološkega vidika:**
- **Opomba:** Strupeno za ribe.

Trgovsko ime: 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)

(nadaljevanje od strani 5)

- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**
Kategorija ogrožanja vode 2 (lastna uvrstitev): ogroža vodo
Ne dopustiti, da odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.
Nevarnost ogroženosti pitne vode že pri izteku manjših količin v podtalnico.
V vodotokih tudi strupeno za ribe in plankton.
strupeno za vodne organizme
- **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **12.6 Drugi škodljivi učinki** Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

- **13.1 Metode ravnanja z odpadki**
- **Priporočilo:**
Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.

- **Klasifikacijski seznam odpadkov**

HP6	Akutna strupenost
HP14	Ekotoksično

- **Neočiščena embalaža:**
- **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

- **14.1 Številka ZN**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3077
- **14.2 Pravilno odpremno ime ZN**
- **ADR** 3077 OKOLJU NEVARNA SNOV, TRDNA, 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))

(nadaljevanje na strani 7)

Trgovsko ime: 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)

(nadaljevanje od strani 6)

· 14.3 Razredi nevarnosti prevoza

· ADR, IMDG, IATA



· Kategorija 9 Različne nevarne snovi in predmeti
· Listek za nevarnost 9

· 14.4 Skupina embalaže

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Nevarnosti za okolje:

· Marine pollutant: Simbol (riba in drevo)
· Posebne označevanje (ADR): Simbol (riba in drevo)
· Posebne označevanje (IATA): Simbol (riba in drevo)

· 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

· Številka nevarnosti (Kemler številka): Pozor: Različne nevarne snovi in predmeti
90
· EMS-številka: 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 Prevoz v razsutem stanju v skladu s

Prilogo II k MARPOL in Kodeksom IBC Ni uporaben.

· Transport/drugi podatki:

· ADR

· Omejene količine (LQ) 5 kg
· Izvzete količine (EQ) Kod: E1
Največja neto količina na notranjo embalažo: 30 g
Največja neto količina na zunanjo embalažo: 1000 g
· Prevozna skupina 3
· Kod omejitev za predore (-)

· 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 OKOLJU NEVARNA SNOV, TRDNA,
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

SI

(nadaljevanje na strani 8)

Trgovsko ime: 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)

(nadaljevanje od strani 7)

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

- **15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes**
- **Direktiva 2012/18/EU**
- **Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I** Ne vsebuje snovi.
- **Kategorija Seveso E2** Nevarno za vodno okolje
- **Količina za razvrstitev (v tonah) za uporabo zahtev za organizacije nižje stopnje** 200 t
- **Količina za razvrstitev (v tonah) za uporabo zahtev za organizacije višje stopnje** 500 t
- **Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II**
Ne vsebuje snovi.
- **UREDBA (EU) 2019/1148**
- **Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))**
Ne vsebuje snovi.
- **Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI**
Ne vsebuje snovi.
- **Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah**
Ne vsebuje snovi.
- **Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami**
Ne vsebuje snovi.
- **15.2 Ocena kemijske varnosti:** Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

ODDELEK 16: Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

- **Lista s podatki področja izstavitve:**
Fagron Netherlands
Quality Assurance
- **Okrajšave in 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 strupenost – Kategorija 4
Aquatic Chronic 2: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 2

SI