

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 1/9
Dátum tlače: 12.09.2022
Revízia: 12.09.2022
Číslo verzie 1.0

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- 1.1 Identifikátor produktu
- Obchodný názov: **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)
- Číslo artikla: 101841
- Číslo CAS: 99294-93-6
- Číslo EC: 629-694-9
- 1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- Použitie materiálu /zmesi Farmaceutické účinné látky
- 1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov
- Výrobca/dodávateľ:
FAGRON a.s.
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Česká republika
- Informačné oddelenie:
Tel.: +420 585 222 590
ntic@ntic.sk
- 1.4 Núdzové telefónne číslo:
Národné toxikologické informačné centrum UNB
Nemocnica akad.L. Dérera
Limbová 5
833 05 Bratislava
tel.: +421 2 54 774 166

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- 2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi
- Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008
Acute Tox. 4 H302 Škodlivý po požití.
Aquatic Chronic 2 H411 Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

- 2.2 Prvky označovania
- Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008
Tento materiál je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- Výstražné piktogramy



GHS07 GHS09

- Výstražné slovo Pozor
- Výstražné upozornenia
H302 Škodlivý po požití.
H411 Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 2/9

Dátum tlače: 12.09.2022

Revízia: 12.09.2022

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: 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)

(pokračovanie zo strany 1)

Bezpečnostné upozornenia

- P264 Po manipulácii starostlivo umyte.
- P270 Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.
- P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
- P301+P312 PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.
- P330 Vypláchnite ústa.
- P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

2.3 Iná nebezpečnosť

Výsledky posúdenia PBT a vPvB

- PBT:** Nepoužiteľný
- vPvB:** Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1 Chemická charakteristika: Látky

Označenie č. CAS (Chemical Abstracts Service)

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)

Identifikačné číslo (čísla)

Číslo EC: 629-694-9

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné inštrukcie:

Príznaky otravy sa môžu prejaviť až po mnohých hodinách, z toho dôvodu je nevyhnutný lekársky dohľad minimálne počas 48 hodín po nehode.

Po vdýchnutí: Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.

Po kontakte s pokožkou: V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky vyhľadať lekára.

Po kontakte s očami:

Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody.

Po prehltnutí: Okamžite vyhľadať lekára.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1 Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky:

Rozstrekovaný vodný lúč

Kysličník uhličitý

Hasiaci prášok

Pena

Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.

Obchodný názov: 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)

(pokračovanie zo strany 2)

- **5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**
V zohriatom stave alebo pri požiari môže vytvárať jedovaté plyny.
Pri požiari sa môže uvoľňovať:
Oxidy dusíka (NO_x)
- **5.3 Rady pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**
Nevyžaduje sa.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
V prípade prieniku do vodných zdrojov alebo do kanalizácie upovedomiť príslušné úrady.
Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:** Mechanicky zozbierať.
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**
Pri dodržaní predpísanej manipulácie sa nevyžadujú žiadne mimoriadne opatrenia.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**
Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** žiadne
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **8.1 Kontrolné parametre**
- **Ďalšie upozornenia týkajúce sa usporiadania technických zariadení:**
Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **Súčasti kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:** odpadá
- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.
- **8.2 Kontroly expozície**
- **Osobné ochranné prostriedky:**
- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
- **Ochrana dýchania:** nevyžaduje sa
- **Ochrana rúk:**
Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.

Obchodný názov: 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)

(pokračovanie zo strany 3)

Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.

Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia

· **Materiál rukavíc**

Nitrilový kaučuk

Butylkaučuk

Rukavice z PVC.

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi.

· **Penetračný čas materiálu rukavíc**

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

· **Ochrana očí:** nevyžaduje sa.

· **Ochrana tela:** Ochranný pracovný odev.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· **9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**

· **Všeobecné údaje**

· **Vzhľad:**

· **Forma:** kryštalické

· **Farba:** belavý

· **Zápach:** bez zápachu

· **Prahová hodnota zápachu:** Neurčené.

· **hodnota pH:** Nepoužiteľný

· **Zmena skupenstva**

· **Teplota topenia/tuhnutia:** 191–196°C

· **Počiatočná teplota varu a destilačný rozsah:** neurčený

· **Teplota vzplanutia:** Nepoužiteľný

· **Horľavosť (tuhá látka, plyn):** Látka nie je zápalná.

· **Teplota rozkladu:** Neurčené.

· **Teplota samovznietenia:** Neurčené.

· **Výbušné vlastnosti:** Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.

· **Rozsah výbušnosti:**

· **Spodná:** Neurčené.

· **Horná:** Neurčené.

· **Tlak pary:** Nepoužiteľný

· **Hustota:** Neurčený

· **Relatívna hustota** Neurčené.

· **Hustota pár:** Nepoužiteľný

· **Rýchlosť odparovania** Nepoužiteľný

· **Rozpustnosť v / miešateľnosť s**

· **Voda pri 20°C:** 21,1 g/l

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 5/9

Dátum tlače: 12.09.2022

Revízia: 12.09.2022

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: 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)

(pokračovanie zo strany 4)

· Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda: Neurčené.

· Viskozita:

· Dynamická:

Nepoužiteľný

· Kinematická:

Nepoužiteľný

· 9.2 Iné informácie

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:**
Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** kyslíčniky dusíka (NOx)

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

· **11.1 Informácie o toxikologických účinkoch**

· **Akútna toxicita**

Škodlivý po požití.

· **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):**

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

· **Primárny dráždiaci účinok:**

· **Poleptanie kože/podráždenie kože**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

· **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

· **Respiračná alebo kožná senzibilizácia**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

· **Ďalšie toxikologické inštrukcie:**

· **Účinky CMR (karcinogenosť, mutagenosť a reprodukčná toxicita)**

· **Mutagenita zárodočných buniek**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

· **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

· **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

· **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

· **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

· **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

SK

Obchodný názov: 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)

(pokračovanie zo strany 5)

ODDIEL 12: Ekologické informácie

- **12.1 Toxicita**
- **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Ekotoxické účinky:**
- **Poznámka:** Jedovatý pre ryby.
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 2 (vlastné zatriedenie): ohrozuje vodné zdroje
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie.
Ohrozenie pitnej vody už v prípade úniku nepatrného množstva do podložia.
Vo vodách taktiež jedovaté pre ryby a planktón.
jedovatý pre vodné organizmy
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Iné nepriaznivé účinky** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
- **Odporúčanie:**
Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.

- **Europejský katalog odpadov**

HP6	Akútna toxicita
HP14	Ekotoxický

- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

- **14.1 Číslo OSN**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3077
- **14.2 Správne expedičné označenie OSN**
- **ADR** 3077 LÁTKA NEBEZPEČNÁ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE, TUHÁ, I. 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))

(pokračovanie na strane 7)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 7/9

Dátum tlače: 12.09.2022

Revízia: 12.09.2022

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: 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)

(pokračovanie zo strany 6)

· 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 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu**

· **ADR, IMDG, IATA**



· **Trieda** 9 Rôzne nebezpečné látky a predmety
· **Pokyny pre prípad nehody** 9

· **14.4 Obalová skupina**

· **ADR, IMDG, IATA** III

· **14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:**

· **Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ):** Symbol (ryby a strom)
· **Osobitné označenie (ADR):** Symbol (ryby a strom)
· **Osobitné označenie (IATA):** Symbol (ryby a strom)

· **14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa**

· **Id. číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo):** Pozor: Rôzne nebezpečné látky a predmety
90
· **Číslo 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 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC** Nepoužiteľný

· **Preprava/dalšie údaje:**

· **ADR**
· **Obmedzené množstvá (LQ):** 5 kg
· **Vyňaté množstvá (EQ)** Kód: E1
Najväčšie čisté množstvo na vnútorný obal: 30 g
Najväčšie čisté množstvo na vonkajší obal: 1000 g
· **Prevozná skupina** 3
· **Tunelový obmedzovací kód** (-)

Obchodný názov: 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)

(pokračovanie zo strany 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 |
| · UN "Model Regulation": | UN 3077 LÁTKA NEBEZPEČNÁ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE, TUHÁ, I. 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 |

ODDIEL 15: Regulačné informácie

- **15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia**
- **Rady 2012/18/EÚ**
- **Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I** Látka nie je obsiahnutá
- **Kategória podľa Seveso E2** Nebezpečné pre vodné prostredie
- **Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek nižšej úrovne** 200 t
- **Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek vyššej úrovne** 500 t
- **Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II**
Látka nie je obsiahnutá
- **NARIADENIE (EÚ) 2019/1148**
- **Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)**
Látka nie je obsiahnutá
- **Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU**
Látka nie je obsiahnutá
- **Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog** Látka nie je obsiahnutá
- **Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami**
Látka nie je obsiahnutá
- **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

· **Skratky a akronymy:**

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

 **Fagron**
personalizing medicine

(pokračovanie na strane 9)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 9/9

Dátum tlače: 12.09.2022

Revízia: 12.09.2022

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: 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)

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: Akútna toxicita – Kategória 4

Aquatic Chronic 2: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 2

(pokračovanie zo strany 8)

SK