

## ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** 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 výrobku:** 101841
- **Číslo CAS:**  
99294-93-6
- **Číslo ES:**  
629-694-9
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Farmaceutické účinné látky
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**  
FAGRON a.s.  
Holická 1098/31m  
779 00 Olomouc  
Česká republika
- **Obor poskytující informace:**  
Tel.: +420 585 222 590  
info@fagron.cz
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**  
Toxikologické informační středisko,  
Na Bojišti 1,  
128 08 Praha 2  
tel.: +420 224 919 293, +420 224 915 402 (nepřetržitá lékařská služba),  
e-mail:tis.cuni@cesnet.cz

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**  
Acute Tox. 4      H302 Zdraví škodlivý při požití.  
Aquatic Chronic 2   H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**  
Látka je klasifikována a označena podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07   GHS09

- **Signální slovo** Varování
- **Standardní věty o nebezpečnosti**  
H302 Zdraví škodlivý při požití.  
H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**  
P264      Po manipulaci důkladně omyjte.

**Obchodní označení: 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)**

(pokračování strany 1)

P270 Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.  
P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.  
P301+P312 PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.  
P330 Vypláchněte ústa.  
P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

- **2.3 Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

### ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- **3.1 Chemická charakteristika: Látky**
- **Číslo CAS:**  
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)
- **Identifikační číslo(čísla)**
- **Číslo ES:** 629-694-9

### ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:**  
Příznaky otravy se mohou projevit až po mnoha hodinách, proto je nutný lékařský dohled nejméně 48 hodin po nehodě.
- **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
- **Při styku s kůží:** Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.
- **Při zasažení očí:** Oči s otevřenými víčky několik minut vyplachovat proudem tekoucí vody.
- **Při požití:** Ihned vyhledat lékaře.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

### ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**  
Rozestříkovaný vodní paprsek  
Kysličník uhličitý  
Hasící prášek  
Pěna  
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**  
Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.  
Při požáru se může uvolnit:  
Kysličníky dusíku (NOx).

Obchodní označení: 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)

(pokračování strany 2)

- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

## **ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku**

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Není nutné.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**  
Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.  
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:** Nabrat mechanicky.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**  
Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.  
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.  
Informace k odstranění viz kapitola 13.

## **ODDÍL 7: Zacházení a skladování**

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**  
Při odborném zacházení nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Žádné
- **7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

## **ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky**

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Technická opatření:** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Kontrolní parametry:** Odpadá
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Osobní ochranné prostředky:**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:** Před přestávkami a po práci umýt ruce.
- **Ochrana dýchacích orgánů:** Není nutné.
- **Ochrana rukou:**  
Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.  
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.  
Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.
- **Materiál rukavic**  
Nitrilkaučuk  
Butylkaučuk  
Rukavice z PVC  
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce.

Obchodní označení: 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)

(pokračování strany 3)

- **Doba průniku materiálem rukavic**  
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- **Ochrana očí:** Není potřeba.
- **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### · 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

#### · Všeobecné údaje

#### · Vzhled:

· Skupenství:	Krystalové
· Barva:	Bělavá
· Zápach:	Bez zápachu
· Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.

· **Hodnota pH:** Nedá se použít.

#### · Změna stavu

· <b>Bod tání/bod tuhnutí:</b>	191–196°C
· <b>Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:</b>	Není určena.

· **Bod vzplanutí:** Nedá se použít.

· **Hořlavost (pevné látky, plyny):** Látka se nedá zapálit.

· **Teplota rozkladu:** Není určeno.

· **Teplota samovznícení:** Není určeno.

· **Výbušné vlastnosti:** U produktu nehrozí nebezpečí exploze.

#### · Meze výbušnosti:

· <b>Dolní mez:</b>	Není určeno.
· <b>Horní mez:</b>	Není určeno.

· **Tlak páry:** Nedá se použít.

· <b>Hustota:</b>	Není určena.
· <b>Relativní hustota</b>	Není určeno.
· <b>Hustota páry:</b>	Nedá se použít.
· <b>Rychlost odpařování</b>	Nedá se použít.

· **Rozpuštnost ve / směřitelnost s vodě při 20°C:** 21,1 g/l

· **Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:** Není určeno.

#### · Viskozita:

· <b>Dynamicky:</b>	Nedá se použít.
· <b>Kinematicky:</b>	Nedá se použít.

· **9.2 Další informace** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

· **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

Obchodní označení: 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)

(pokračování strany 4)

- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**  
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Kysličníky dusíku (NOx)

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o toxikologických účincích**

- **Akutní toxicita**  
Zdraví škodlivý při požití.

- **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

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

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žíravost/dráždivost pro kůži**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Doplňující toxikologická upozornění:**
- **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**
- **Mutagenita v zárodečných buňkách**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

## ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Ekotoxické účinky:**
- **Poznámka:** Jedovatý pro ryby.
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**  
Třída ohrožení vody 2 (Samozařazení): ohrožuje vodu  
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.  
Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí malého množství do zeminy.  
V povodích je také jedovatá pro ryby a plankton.

**Obchodní označení:** 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)

- jedovatá pro vodní organismy  
· **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**  
· **PBT:** Nedá se použít.  
· **vPvB:** Nedá se použít.  
· **12.6 Jiné nepříznivé účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování strany 5)

### ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**  
· **Doporučení:**  
Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

· **Evropský katalog odpadů**

HP6	Akutní toxicita
HP14	Ekotoxický

- **Kontaminované obaly:**  
· **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

### ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- **14.1 UN číslo**  
· **ADR, IMDG, IATA** UN3077

- **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**  
· **ADR** 3077 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ  
PROSTŘEDÍ, TUHÁ, J.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))

· **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**

- **ADR, IMDG, IATA**



- **třída**

9 Různé nebezpečné látky a předměty

Obchodní označení: 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)

(pokračování strany 6)

· Etiketa	9
· 14.4 Obalová skupina · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: · Látka znečišťující moře: · Zvláštní označení (ADR): · Zvláštní označení (IATA):	Symbol (ryba a strom) Symbol (ryba a strom) Symbol (ryba a strom)
· 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele · Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo): · EMS-skupina: · Stowage Category · Stowage Code	Varování: Různé nebezpečné látky a předměty 90 F-A,S-F A SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
· 14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC	Nedá se použít.
· Přeprava/další údaje:	
· ADR · Omezené množství (LQ) · Vyňatá množství (EQ)	5 kg Kód: E1 Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 g Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 1000 g
· Přepravní kategorie · Kód omezení pro tunely:	3 (-)
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	5 kg Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· UN "Model Regulation":	UN 3077 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, TUHÁ, J.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

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

- 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
- Rady 2012/18/EU
- Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I Látka neobsažena.

**Obchodní označení: 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)**

(pokračování strany 7)

- **Kategorie Seveso E2** Nebezpečnost pro vodní prostředí
- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 200 t**
- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 500 t**
- **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**  
Látka neobsažena.
- **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**
- **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**  
Látka neobsažena.
- **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ** Látka neobsažena.
- **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekurech drog** Látka neobsažena.
- **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**  
Látka neobsažena.
- **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

## **ODDÍL 16: Další informace**

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Fagron Česká republika
- **Poradce:** msds@fagron.cz
- **Zkratky 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  
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: Akutní toxicita – Kategorie 4  
Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2

CZ