

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/ virksomheden

· 1.1 Produktidentifikator

· Handelsnavn: 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)

· Artikelnummer: 101841

· CAS-nummer:

99294-93-6

· EC-nummer:

629-694-9

· 1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· Stoffets/præparatets anvendelse Farmaceutiske tilsætningsstoffer

· 1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Fagron A/S

Kigkurren 8M, 2 sal

DK-2300 Copenhagen S

www.fagron.dk

· For yderligere information:

Tel.: +45 3327 8000

quality@fagron.dk

· 1.4 Nødtelefon:

Poison Information Centre

Bispebjerg Hospital

Bispebjerg Bakke 23, 60, 1

DK-2400 Copenhagen NV

Tel.: +45 35 31 54 04

Emergency tel., public: +45 82 12 12 12

Emergency tel., health sector: +45 35 31 55 55

Fax: +45 35 31 54 08

E-mail: PIC@bbh.regionh.dk

Web site: <http://www.giftlinjen.dk>

PUNKT 2: Fareidentifikation

· 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

· Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Acute Tox. 4 H302 Farlig ved indtagelse.

Aquatic Chronic 2 H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· 2.2 Mærkningselementer

· Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Denne substans er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

(Fortsættes på side 2)

DK

Handelsnavn: 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)

(Fortsat fra side 1)

· Farepiktogrammer



GHS07 GHS09

· Signalord Advarsel

· Faresætninger

H302 Farlig ved indtagelse.

H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· Sikkerhedssætninger

P264 Vask grundigt efter brug.

P270 Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.

P273 Undgå udledning til miljøet.

P301+P312 I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring til en GIFTINFORMATION/læge i tilfælde af ubehag.

P330 Skyl munden.

P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· 2.3 Andre farer

· Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· 3.1 Kemisk betegnelse: Stoffer

· CAS-nr. betegnelse

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)

· Identifikationsnummer (-numre)

· **EC-nummer:** 629-694-9

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

· Generelle anvisninger:

Forgiftningssymptomer kan optræde med mange timers forsinkelse, derfor skal lægeovervågningen være mindst 48 timer efter et uheld.

· **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.

· **Efter hudkontakt:** Søg læge ved vedvarende hudirritation.

· **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.

· **Efter indtagelse:** Søg læge.

· 4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· 4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

Handelsnavn: 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)

(Fortsat fra side 2)

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
Vandspraystråle
Kuldioxid
Slukningspulver.
Skum
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.
I tilfælde af brand kan der frigøres:
Kvælstofoxider (NO_x)
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Ikke påkrævet.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Ved sagkyndig anvendelse er ingen specielle forholdsregler nødvendige.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **8.1 Kontrolparametre**
- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:**
Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Ikke relevant.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

(Fortsættes på side 4)

Handelsnavn: 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)

(Fortsat fra side 3)

- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Personlige værnemidler:**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
- **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet.
- **Håndbeskyttelse:**
Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet. På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.
- **Handskemateriale:**
Nitrilgummi
Butylgummi
Handsker af PVC
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Øjenbeskyttelse:** Ikke påkrævet.
- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Udseende:**

· Form:	Krystallinsk
· Farve:	Hvidlig
· Lugt:	Lugtfri
· Lugttærskel:	Ikke bestemt.
- **pH-værdi:** Ikke relevant.
- **Tilstandsændring**

· Smeltepunkt/frysepunkt:	191–196°C
· Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	Ikke bestemt.
- **Flammepunkt:** Ikke relevant.
- **Antændelighed (fast stof, luftart):** Stoffet er ikke antændeligt.
- **Dekomponeringstemperatur:** Ikke bestemt.
- **Selvantændelsestemperatur:** Ikke bestemt.
- **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.
- **Eksplisionsgrænser:**

· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre:	Ikke bestemt.

Handelsnavn: 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)

(Fortsat fra side 4)

· Damptryk:	Ikke relevant.
· Densitet:	Ikke bestemt.
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke relevant.
· Fordampningshastighed	Ikke relevant.
· Opløselighed i/blandbarhed med vand ved 20°C:	21,1 g/l
· Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
dynamisk:	Ikke relevant.
kinematisk:	Ikke relevant.
· 9.2 Andre oplysninger	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Nitrogenoxider (NOx)

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**

- **Akut toksicitet**

Farlig ved indtagelse.

- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

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

- **Primær irritationsvirkning:**

- **Hudætsning/-irritation**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Yderligere toksikologiske oplysninger:**

- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**

- **Kimcellemutagenicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Handelsnavn: 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)

(Fortsat fra side 5)

- **Kræftfremkaldende egenskaber**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Økotoksicitet**
- **Bemærkning:** Giftig for fisk.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 2 (Selvklassificering): vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.
I vandløb også giftig for fisk og plankton.
giftig for vandorganismer
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

- **Europæisk affaldskatalog**

HP6	Akut toksicitet
HP14	Økotoksisk

(Fortsættes på side 7)


DK

Handelsnavn: 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)

(Fortsat fra side 6)

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

· 14.1 UN-nummer · ADR, IMDG, IATA	UN3077
· 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) · ADR	3077 MILJØFARLIGT FAST STOF, 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))
· 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 Transportfareklasse(r) · ADR, IMDG, IATA	
	
· klasse · Faremærkat	9 Forskellige farlige stoffer og genstande 9
· 14.4 Emballagegruppe · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljøfarer: · Marine pollutant: · Særlige mærkningsbe (ADR): · Særlige mærkningsbe (IATA):	Symbol (fisk og træ) Symbol (fisk og træ) Symbol (fisk og træ)
· 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren · Farenummer (Kemler-tal): · EMS-nummer: · Stowage Category	Advarsel: Forskellige farlige stoffer og genstande 90 F-A,S-F A

Handelsnavn: 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)

(Fortsat fra side 7)

· Stowage Code	SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
· 14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden	Ikke relevant.
· Transport/yderligere oplysninger:	
· ADR	
· Begrænsede mængder (LQ)	5 kg
· Undtagne mængder (EQ)	Kode: E1 Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 g Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 1000 g
· Transportkategori	3
· Tunnelrestriktionskode	(-)
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5 kg
· Excepted quantities (EQ)	Kode: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· UN "Model Regulation":	UN 3077 MILJØFARLIGT FAST STOF, 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)), 9, III

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Stoffet er ikke optaget i listen.
- **Seveso-bestemmelser E2** Farlig for vandmiljøet
- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 200 t
- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 500 t
- **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**
Stoffet er ikke optaget i listen.
- **FORORDNING (EU) 2019/1148**
- **Bilag I - UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**
Stoffet er ikke optaget i listen.
- **Bilag II - INDBERETNINGSPLIKTIGE UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**
Stoffet er ikke optaget i listen.
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer** Stoffet er ikke optaget i listen.

(Fortsættes på side 9)

Handelsnavn: 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)

(Fortsat fra side 8)

- **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**
Stoffet er ikke optaget i listen.
- **Nationale forskrifter:**
- **MAL-Code:** 00-3
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Datablad udstedt af:**
Fagron A/S
Quality Assurance
- **Kontaktperson:** quality@fagron.dk
- **Forkortelser og akronymer:**
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)
Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4
Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidfare for vandmiljøet – Kategori 2

DK