

## KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** 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)
- **Artikkelinumero:** 101841
- **CAS-numero:** 99294-93-6
- **EY-numero:** 629-694-9
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**  
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Lääkkeen tehoaineet
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**  
Fagron A/S  
Kigkurren 8M, 2 sal  
DK-2300 Copenhagen S  
www.fagron.dk
- **Tietoja antaa:**  
Tel.: +45 3327 8000  
quality@fagron.dk
- **1.4 Häätöpuhelinnumero:**  
Poison Information Centre  
P.O.B 790 (Tukholmankatu 17)  
SF - 00029 HUS Helsinki  
Tel.: +358 9 4717 47 88  
Emergency tel.: +358 9 471 977  
Fax: +358 9 4717 47 02  
E-mail: myrkytys@hus.fi  
Web site: <http://www.hus.fi/default.asp?path=59,403,19336,9739,9541>

## KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**  
Acute Tox. 4      H302 Haitallista nieltynä.  
Aquatic Chronic 2      H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**  
Aine on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**



GHS07   GHS09

- **Huomiosana** Varoitus

**Kauppanimike:** 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)

(jatkuu sivulla 1)

- **Vaaralausekkeet**  
H302 Haitallista nieltynä.  
H411 Myrkyllistä vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- **Turvalausekkeet**  
P264 Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.  
P270 Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä.  
P273 Vältettävä päästämistä ympäristöön.  
P301+P312 JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/  
lääkəriin jos ilmenee pahoinvointia.  
P330 Huuho suu.  
P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.
- **2.3 Muut vaarat**
- **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.

## KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

- **3.1 Kemialliset ominaisuudet: Aineet**
- **CAS-nro. nimike**  
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)
- **Tunnistusnumero(t)**
- **EY-numero:** 629-694-9

## KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:**  
Myrkytysoireet voivat ilmaantua vasta useiden tuntien kuluttua. Tästä syystä henkilöt on pidettävä lääkəriin tarkkailun alaisena ainakin 48 tuntia onnettomuuden jälkeen.
- **Hengitettynä:**  
Huolehdiittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydetävä lääkəriin apua.
- **Ihokosketuksessa:** Käännyttävä lääkəriin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyyntynyt.
- **Aineen päästyä silmiin:** Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuuotteja.
- **Nieltyä:** Saatettava lääkəriin hoitoon.
- **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**  
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet**  
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

## KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet:**  
Vesisuihku  
Hiilidioksidi  
Kuivakemikaalisammutin  
Vaahto

**Kauppanimike:** 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)**

(jatkuu sivulla 2)

- Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat**  
Kuumennettaessa tai tulipalossa myrkylliset kaasut mahdollisia.  
Tulipalossa voi vapautua:  
Typpioksidia (NOx)
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Eriytynen suojavarustus:** Käytettävä ympäröivästä ilmasta riippumatonta hengityssuojainta.

## KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Ei tarvita.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**  
Jos ainetta on päässyt viemäriin tai vesistöön, ilmoitettava asianomaiselle virastolle.  
Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**  
Otettava talteen mekaanisesti.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**  
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.  
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.  
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

## KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**  
Erikoistoimenpiteitä ei tarvita asiallisessa käytössä.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:** Ei mitään.
- **7.3 Eriytynen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

## KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
- **Lisäohjeita teknisten laitteiden varustukseen:** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:** Tarpeeton.
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Henkilökohtainen suojavarustus:**
- **Yleiset suoja- ja hygienia-toimenpiteet:** Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
- **Hengityssuoja:** Ei tarpeen.
- **Käsisuojus:**  
Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.  
Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmistellelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.  
Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

**Kauppanimike:** 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)

(jatkuu sivulla 3)

· **Käsinemateriaali**

Nitriilikumi

Butyylikumi

PVC-muovista valmistetut käsiineet

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla.

· **Käsinemateriaalin läpäisy aika**

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

· **Silmäsuojus:** Ei tarvita.

· **Kehosuojus:** Työsuojavaatetus

## KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**

· **Yleiset ohjeet**

· **Olomuoto:**

**Muoto:**

Kiteinen

**Väri:**

Valkeahko

· **Haju:**

Hajuton

· **Hajukynnys:**

Ei määrätty.

· **pH-arvo:**

Ei voida käyttää.

· **Tilanmuutos**

**Sulamis- tai jäätymispiste:**

191–196°C

**Kiehumispiste ja kiehumisalue:**

Ei määrätty.

· **Leimahduspiste:**

Ei voida käyttää.

· **Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut):** Aine ei ole syttyvä.

· **Hajoamislämpötila:**

Ei määrätty.

· **Itsesyttymislämpötila:**

Ei määrätty.

· **Räjähävyys:**

Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.

· **Räjähdysrajat:**

**Alempi:**

Ei määrätty.

**Ylempi:**

Ei määrätty.

· **Höyrypaine:**

Ei voida käyttää.

· **Tiheys:**

Ei määrätty.

· **Suhteellinen tiheys**

Ei määrätty.

· **Höyryntiheys:**

Ei voida käyttää.

· **Haihtumisnopeus:**

Ei voida käyttää.

· **Liukenevuus/sekoittuvuus**

**veteen 20°C lämpötilassa:**

21,1 g/l

· **Jakautumiskerroin: n-oktanoli/vesi:** Ei määrätty.

· **Viskositeetti:**

**Dynaaminen:**

Ei voida käyttää.

**Kinemaattinen:**

Ei voida käyttää.

**Kauppanimike:** 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)

(jatkuu sivulla 4)

· **9.2 Muut tiedot**

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

## KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:**  
Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Typpioksidit (NO<sub>x</sub>)

## KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista**
- **Välitön myrkyllisyys**  
Haitallista nieltynä.

· **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**

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

- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **Ihosyövyttävyyksihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Toksikologisia lisätietoja:**
- **CMR-vaikutukset eli syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

## KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**
- **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

**Kauppanimike:** 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)

(jatkuu sivulla 5)

- **Ekotoksiset vaikutukset:**
- **Huomautus:** Myrkyllinen kaloille
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**  
Vesistövaarallisuusluokka 2 (Oma luokitus): vesistöä vaarantava  
Estetään pääsy pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.  
Juomavesi vaaraantuu jo pienten määrien päästessä maaperään.  
Vesistöihin päästyään myrkyllistä kaloille ja planktonille.  
myrkyllinen vesieliöille
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Muut haitalliset vaikutukset** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

## KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:** Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

### · Euroopan jäteluettelo

HP6	Välitön myrkyllisyys
HP14	Ympäristölle vaarallinen

- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

## KOHTA 14: Kuljetustiedot

- **14.1 YK-numero**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3077
- **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**
- **ADR** 3077 YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN AINE, KIINTEÄ, 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))

# Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Sivu: 7/8

Painatuspäivämäärä 12.09.2022

Tarkistus: 12.09.2022

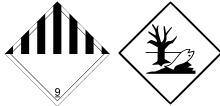
Versionumero 1.0

**Kauppanimike:** 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)

(jatkuu sivulla 6)

· 14.3 Kuljetuksen vaaraluokka

· ADR, IMDG, IATA



· luokka 9 Muut vaaralliset aineet ja esineet  
· Lipuke 9

· 14.4 Pakkausryhmä

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Ympäristövaarat:

· Marine pollutant: Symboli (kala ja puu)  
· Erityistä merkintää (ADR): Symboli (kala ja puu)  
· Erityistä merkintää (IATA): Symboli (kala ja puu)

· 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

· Vaaran tunnus-nro (Kemler-luku): Varoitus: Muut vaaralliset aineet ja esineet  
90  
· EMS-numero: 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 Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen  
II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti

Ei voida käyttää.

· Kuljetus/lisätietoja:

· ADR

· Rajoitetut määrät (LQ) 5 kg  
· Poikkeusmäärät (EQ) Koodi: E1  
Enimmäisnettomäärä sisäpakkausta kohti: 30 g  
Enimmäisnettomäärä ulkopakkausta kohti: 1000 g  
· Kuljetuskategoria 3  
· Tunnelirajoituskoodi: (-)

· 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 YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN  
AINE, KIINTEÄ, 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



**Kauppanimike:** 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)

(jatkuu sivulla 7)

## KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**
- **Direktiivi 2012/18/EU**
- **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** Aine ei sisälly
- **Seveso-luokka E2** Vaarallisuus vesiympäristölle
- **Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) alemman tason vaatimukset** 200 t
- **Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) ylemmän tason vaatimukset** 500 t
- **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**  
Aine ei sisälly
- **ASETUS (EU) 2019/1148**
- **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**  
Aine ei sisälly
- **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET** Aine ei sisälly
- **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista** Aine ei sisälly
- **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**  
Aine ei sisälly
- **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

## KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

- **Näyttelyalue ohjelehti:**  
Fagron A/S  
Quality Assurance
- **Yhteydenottohenkilö:** quality@fagron.dk
- **Lyhenteet ja lyhytnimet:**  
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: Väliön myrkyllisyys – Katgoria 4  
Aquatic Chronic 2: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 2

FI