

## SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** 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)
- **Articolo numero:** 101841
- **Numero CAS:** 99294-93-6
- **Numeri CE:** 629-694-9
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**  
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Principi attivi farmaceutici
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**  
Fagron Italia srl Socio Unico  
Via Lazzari 4-6  
40057 Quarto Inferiore  
Bologna
- **Informazioni fornite da:**  
Tel: +39 051 535790  
Fax: +39 051 538682  
info@fagron.it
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**  
OSPEDALE MAGGIORE  
UNITA' OPERATIVA DI TOSSICOLOGIA  
Largo Bartolo Nigrisoli, 2  
40133 BOLOGNA  
Tel.: 051-333333

## SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
Acute Tox. 4      H302 Nocivo se ingerito.  
Aquatic Chronic 2    H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
La sostanza è classificata ed etichettata conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**



GHS07    GHS09

- **Avvertenza** Attenzione
- **Indicazioni di pericolo**  
H302 Nocivo se ingerito.

**Denominazione commerciale:** 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)

(Segue da pagina 1)

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **Consigli di prudenza**

- P264 Lavare accuratamente dopo l'uso.  
P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
P273 Non disperdere nell'ambiente.  
P301+P312 IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.  
P330 Sciacquare la bocca.  
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· **2.3 Altri pericoli**

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

- **PBT:** Non applicabile.  
· **vPvB:** Non applicabile.

### SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.1 Caratteristiche chimiche: Sostanze**

· **Numero 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)

· **Numero/i di identificazione**

- **Numeri CE:** 629-694-9

### SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

· **Indicazioni generali:**

I sintomi di avvelenamento possono comparire dopo molte ore, per tale motivo è necessaria la sorveglianza di un medico nelle 48 ore successive all'incidente.

- **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.  
· **Contatto con la pelle:** In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.  
· **Contatto con gli occhi:**

Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.

- **Ingestione:** Chiamare subito il medico.

· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.

· **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 5: Misure antincendio

· **5.1 Mezzi di estinzione**

· **Mezzi di estinzione idonei:**

- Getto d'acqua  
Anidride carbonica  
Polvere per estintore  
Schiuma  
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.

**Denominazione commerciale:** 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)

(Segue da pagina 2)

- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**  
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.  
In caso di incendio si possono liberare:  
Ossido d'azoto (NO<sub>2</sub>)
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

## **SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**  
Non necessario.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**  
In caso di infiltrazione nei corpi d'acqua o nelle fognature avvertire le autorità competenti.  
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Raccogliere con mezzi meccanici.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**  
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.  
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.  
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

## **SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**  
Per un uso corretto non sono necessari provvedimenti particolari.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

## **SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

- **8.1 Parametri di controllo**
- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**  
Non Necessario.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Mezzi protettivi individuali:**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**  
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
- **Maschera protettiva:** Non necessario.
- **Guanti protettivi:**  
Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.  
A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

(continua a pagina 4)

**Denominazione commerciale:** 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)

(Segue da pagina 3)

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

· **Materiale dei guanti**

Gomma nitrilica  
Gomma butilica  
Guanti in PVC

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.

· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· **Occhiali protettivi:** Non necessario.

· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto:**

Forma: Cristallino  
Colore: Biancastro

· **Odore:** Inodore

· **Soglia olfattiva:** Non definito.

· **valori di pH:** Non applicabile.

· **Cambiamento di stato**

Punto di fusione/punto di congelamento: 191–196°C

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione: Non definito.

· **Punto di infiammabilità:** Non applicabile.

· **Infiammabilità (solidi, gas):** Sostanza non infiammabile.

· **Temperatura di decomposizione:** Non definito.

· **Temperatura di autoaccensione:** Non definito.

· **Proprietà esplosive:** Prodotto non esplosivo.

· **Limiti di infiammabilità:**

Inferiore: Non definito.

Superiore: Non definito.

· **Tensione di vapore:** Non applicabile.

· **Densità:** Non definito.

· **Densità relativa:** Non definito.

· **Densità di vapore:** Non applicabile.

· **Velocità di evaporazione:** Non applicabile.

· **Solubilità in/Miscibilità con acqua a 20°C:** 21,1 g/l

· **Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:** Non definito.

**Denominazione commerciale:** 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)

(Segue da pagina 4)

- |                                 |  |
|---------------------------------|--|
| · <b>Viscosità:</b>             |  |
| <b>Dinamica:</b>                | Non applicabile.                         |
| <b>Cinematica:</b>              | Non applicabile.                         |
| · <b>9.2 Altre informazioni</b> | Non sono disponibili altre informazioni. |

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**  
Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Ossidi di azoto (NOx)

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta**  
Nocivo se ingerito.

- **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

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

- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione/irritazione cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Ulteriori dati tossicologici:**
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
- **Mutagenicità delle cellule germinali**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.

**Denominazione commerciale:** 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)

(Segue da pagina 5)

- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Effetti tossici per l'ambiente:**
- **Osservazioni:** Tossico per i pesci.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**  
Pericolosità per le acque classe 2 (D) (Autoclassificazione): pericoloso  
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.  
Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di piccole quantità di prodotto.  
Tossico per pesci e plancton.  
tossico per gli organismi acquatici
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.
- **Catalogo europeo dei rifiuti**

HP6	Tossicità acuta
HP14	Ecotossico
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- |   |   |
|---|---|
| · <b>14.1 Numero ONU</b>                  | UN3077  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                  |   |
| · <b>14.2 Nome di spedizione dell'ONU</b> | 3077 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Zolpidem tartrate<br>Zolpidemi tartras<br>Imidazo(1,2-a)pyridine-3-acetamide, N,N,6-trimethyl-2-(4-methylphenyl)-, (2R,3R)-2,3-dihydroxybutanedioate (2:1)) |
| · <b>ADR</b>                              |   |
| · <b>IMDG</b>                             | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Zolpidem tartrate<br>Zolpidemi tartras<br>Imidazo(1,2-a)pyridine-3-acetamide, N,N,6-trimethyl-2-(4-methylphenyl)-, (2R,3R)-2,3-dihydroxybutanedioate (2:1))     |
| · <b>IATA</b>                             | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Zolpidem tartrate<br>Zolpidemi tartras<br>Imidazo(1,2-a)pyridine-3-acetamide, N,N,6-  |

(continua a pagina 7)

# Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Pagina: 7/8

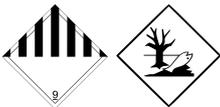
Stampato il: 12.09.2022

Revisione: 12.09.2022

Numero versione 1.0

**Denominazione commerciale:** 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)

(Segue da pagina 6)

	trimethyl-2-(4-methylphenyl)-, (2R,3R)-2,3-dihydroxybutanedioate (2:1)
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>	
	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Classe</b></li> <li>· <b>Etichetta</b></li> </ul>	9 Materie ed oggetti pericolosi diversi 9
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Gruppo di imballaggio</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>	III
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Pericoli per l'ambiente:</b></li> <li>· <b>Marine pollutant:</b></li> <li>· <b>Marcatura speciali (ADR):</b></li> <li>· <b>Marcatura speciali (IATA):</b></li> </ul>	Simbolo (pesce e albero) Simbolo (pesce e albero) Simbolo (pesce e albero)
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b></li> <li>· <b>N° identificazione pericolo (Numero Kemler):</b></li> <li>· <b>Numero EMS:</b></li> <li>· <b>Stowage Category</b></li> <li>· <b>Stowage Code</b></li> </ul>	Attenzione: Materie ed oggetti pericolosi diversi 90 F-A,S-F A SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC</b></li> </ul>	Non applicabile.
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Trasporto/ulteriori indicazioni:</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>ADR</b></li> <li>· <b>Quantità limitate (LQ)</b></li> <li>· <b>Quantità esenti (EQ)</b></li> </ul>	5 kg Codice: E1 Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 g Quantità massima netta per imballaggio esterno: 1000 g
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Categoria di trasporto</b></li> <li>· <b>Codice di restrizione in galleria</b></li> </ul>	3 (-)
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>IMDG</b></li> <li>· <b>Limited quantities (LQ)</b></li> <li>· <b>Excepted quantities (EQ)</b></li> </ul>	5 kg Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>UN "Model Regulation":</b></li> </ul>	UN 3077 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.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))

(continua a pagina 8)

**Denominazione commerciale:** 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)

(Segue da pagina 7)

1)), 9, III

## SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
  - **Direttiva 2012/18/UE**
  - **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** La sostanza non è contenuta
  - **Categoria Seveso E2** Pericoloso per l'ambiente acquatico
  - **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore** 200 t
  - **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore** 500 t
  - **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**  
La sostanza non è contenuta
  - **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**
  - **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**  
La sostanza non è contenuta
  - **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**  
La sostanza non è contenuta
  - **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe** La sostanza non è contenuta
  - **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**  
La sostanza non è contenuta
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:**  
Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

## SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

- **Scheda rilasciata da:**  
Fagron Italia  
Quality Assurance
- **Interlocutore:** umberto.piana@fagron.it
- **Abbreviazioni e acronimi:**  
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: Tossicità acuta – Categoria 4  
Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2