

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

· 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)

· Artikkelnummer: 101841

· CAS-nummer:

99294-93-6

· EC nummer:

629-694-9

· 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **Bruk av stoffet/ tilberedning** farmasøytiske stoffer

· 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

· **Produsent/leverandør:**

Fagron A/S

Kigkurren 8M, 2 sal

DK-2300 Copenhagen S

www.fagron.dk

· **Avdeling for nærmere informasjon:**

Tel.: +45 3327 8000

quality@fagron.dk

· 1.4 Nødtelefonnummer

Poisons Information

Directorate of Health and Social Affairs

P.O. Box 7000 St. Olavs Plass

0130 Oslo

Tel.: +47 22 591300

Emergency telephone: +47 22 591300

Fax: +47 22 608575

E-mail: postmottak.giftinfo@shdir.no

Web site: <http://www.giftinfo.no>

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

· 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**

Acute Tox. 4 H302 Farlig ved svelging.

Aquatic Chronic 2 H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· 2.2 Merkingselementer

· **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**

Substansen er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

(fortsatt på side 2)

NO

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)

(fortsatt fra side 1)

· Farepiktogrammer



GHS07 GHS09

· Varselord Advarsel

· Faresetninger

H302 Farlig ved svelging.

H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· Sikkerhetssetninger

P264 Vask grundig etter bruk.

P270 Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.

P273 Unngå utslipp til miljøet.

P301+P312 VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege ved ubehag.

P330 Skyll munnen.

P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

· 2.3 Andre farer

· Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

· **PBT:** Ikke brukbar.

· **vPvB:** Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

· 3.1 Kjemisk karakterisering: 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)

· Identifikasjonsnummer(numre)

· **EC nummer:** 629-694-9

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

· Generelle informasjoner:

Forgiftningssymptomer kan også oppstå etter mange timer. Personer må derfor ha legetilsyn i minst 48 timer etter en ulykke.

· **Etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.

· **Etter hudkontakt:** Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

· **Etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann.

· **Etter svelging:** Søk lege straks.

· 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

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)

(fortsatt fra side 2)

Avsnitt 5: Brannsløkkingstiltak

- **5.1 Slokkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
 - Vann i spredt stråle
 - Kulldioksyd
 - Slukningspulver
 - SkumBrannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**
 - Ved opphetning og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.
 - Under brann kan det frisettes:
 - Nitrogenoksyd (NO_x) (kvelstoffoksyd)
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Bær åndedrettsbeskyttelse egnet for omgivelsesluften.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Ikke nødvendig.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
 - Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet er kommet ned i vassdrag eller kloakk.
 - La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing** Ta opp mekanisk.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
 - Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
 - Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
 - Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering** Ved sakkyndig bruk er spesielle tiltak unødvendig.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
 - **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
 - **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
 - **Ytterligere informasjon om lagervilkårene:** Ingen.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **8.1 Kontrollparametere**
- **Ytterligere informasjon om utforming av tekniske anlegg:**
 - Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:** Bortfaller.
- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **Personlig verneutstyr:**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:** Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
- **Åndedrettsvern:** Ikke nødvendig.

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)

(fortsatt fra side 3)

- **Håndvern:**
Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen. På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet /tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.
Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.
- **hanskemateriale**
Nitrilkautsjuk
Butylkautsjuk
Hansker av PVC
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenne tegn og er forskjellig fra produsent til produsent.
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Øyevern:** Ikke nødvendig.
- **Kroppsværn:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· alminnelige opplysninger

· Utseende:

· Form:	Krystallinsk
· Farge:	Hvitaktig
· Lukt:	Uten lukt
· Luktterskel:	Ikke bestemt.

· **pH-verdi:** Ikke brukbar.

· Tilstandsendring

· Smeltepunkt/frysepunkt:	191–196°C
· Startkokepunkt og kokeområde:	Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:** Ikke brukbar.

· **Antennelighet (fast stoff, gass):** Stoffet er ikke antennelig.

· **Nedbrytingstemperatur:** Ikke bestemt.

· **Selvantennelsestemperatur:** Ikke bestemt.

· **Ekspllosive egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.

· Eksplosjonsgrenser:

· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre	Ikke bestemt.

· **Damptrykk:** Ikke brukbar.

· **Tetthet:** Ikke bestemt.

· **Relativ tetthet:** Ikke bestemt.

· **Damptetthet:** Ikke brukbar.

· **Fordampingshastighet:** Ikke brukbar.

· **Løslighet i / blandbarhet med vann ved 20°C:**

21,1 g/l

 Fagron

(fortsatt på side 5)
Fagron
medisin NO

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)

(fortsatt fra side 4)

- **Fordelingskoeffisient; n-oktanol/vann:** Ikke bestemt.
- **Viskositet:**
 - Dynamisk:** Ikke brukbar.
 - Kinematisk:** Ikke brukbar.
- **9.2 Andre opplysninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Kvelstoffoksyder (NOx)

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akutt giftighet**
Farlig ved svelging.

- **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

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

- **Primær irritasjonsvirkning:**
- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **CMR-virkninger (kreftfremkallende virkninger, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige virkninger)**
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskap** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT – enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT – gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfare** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

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)

(fortsatt fra side 5)

- **Økotoksiske virkninger:**
- **Bemerkning:** giftig for fisk
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
Vannfareklasse 2 (D) (Selvklassifisering): farlig for vann
Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av små mengder i marken.
I vassdrag også giftig for fisker og plankton.
giftig for vannorganismer
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Andre skadevirkninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

· Europeiske avfallslisten

HP6	Akutt giftighet
HP14	Økotoksisk

- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

- | | |
|-----------------------------------|---|
| · 14.1 FN-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | UN3077 |
| · 14.2 FN-forsendelsesnavn | |
| · ADR | 3077 MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, 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)) |

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)

(fortsatt fra side 6)

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

· **ADR, IMDG, IATA**



· **klasse** 9 Forskjellige farlige stoffer og gjenstander
 · **Fareseddel** 9

· **14.4 Emballasjegruppe**

· **ADR, IMDG, IATA** III

· **14.5 Miljøfarer**

· **Marine pollutant:** Symbol (fisk og treet)
 · **Spesielle merking (ADR):** Symbol (fisk og treet)
 · **Spesielle merking (IATA):** Symbol (fisk og treet)

· **14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk**

Advarsel: Forskjellige farlige stoffer og gjenstander
 · **Farenummer (Kemler-tall):** 90
 · **EMS-nummer:** 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 Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket**

Ikke brukbar.

· **Transport/ytterligere informasjoner:**

· **ADR**

· **Begrenset mengde (LQ)** 5 kg
 · **Unntatte mengder (EQ)** Kode: E1
 Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 g
 Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 1000 g

· **Transportkategori**

· **Tunnel restriksjonskode** 3
 (-)

· **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 MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, 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

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)

(fortsatt fra side 7)

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
 - **Direktiv 2012/18/EU**
 - **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** Inneholder ikke stoffet.
 - **Seveso kategori E2**
 - **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virkosheter på lavere nivå 200 t**
 - **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virkosheter på høyere nivå 500 t**
 - **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**
Inneholder ikke stoffet.
 - **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika** Inneholder ikke stoffet.
 - **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**
Inneholder ikke stoffet.
- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktgenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

- **Avdeling som utsteder datablad:**
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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4
Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2

NO