

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

· 1.1 Produktbeteckning

- Handelsnamn: **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

· EG-nummer:

629-694-9

· 1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **Ämnets användning / tillredningen** Farmaceutiska aktivämnen

· 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

· Tillverkare/leverantör:

Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk

· Område där upplysningar kan inhämtas:

Tel.: +45 3327 8000

quality@fagron.dk

· 1.4 Telefonnummer för nödsituationer:

Giftinformationscentralen (Swedish Poisons Information Centre)

Karolinska Hospital

SE-171 76 Stockholm

Tel.: +46 8 610 05 00

Emergency tel.: +46 8 33 12 31 (International) 112 (National)

Fax: +46 8 32 75 84

E-mail: giftinformation@apoteket.se

Web site: <http://www.giftinformation.se>

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

· 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

· Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Acute Tox. 4 H302 Skadligt vid förtäring.

Aquatic Chronic 2 H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· 2.2 Märkningsuppgifter

· Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Ämnet är klassificerat och märkt enligt CLP-förordningen.

· Faropiktogram



GHS07 GHS09

· Signalord Varning

Handelsnamn: 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)

(Fortsättning från sida 1)

· **Faroangivelser**

H302 Skadligt vid förtäring.

H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· **Skyddsangivelser**

P264 Tvätta grundligt efter användning.

P270 Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.

P273 Undvik utsläpp till miljön.

P301+P312 VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

P330 Skölj munnen.

P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

· **2.3 Andra faror**

· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

· **PBT:** Ej användbar.

· **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.1 Kemisk karakterisering: Ämnen**

· **CAS-nr. beteckning**

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**

· **EG-nummer:** 629-694-9

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

· **Allmänna hänvisningar:**

Förgiftningssymptom kan uppträda först efter många timmar. Av denna anledning krävs läkarövervakning i minst 48 timmar efter ett olycksfall.

· **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.

· **Vid kontakt med huden:** Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

· **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.

· **Vid förtäring:** Kontakta läkare omedelbart.

· **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

· **5.1 Släckmedel**

· **Lämpliga släckningsmedel:**

Spridd vattenstråle

Koldioxid

Brandsläckningspulver

Skum

 Fagron

(Fortsättning på sida 3)

Handelsnamn: 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)

(Fortsättning från sida 2)

- Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.
Vid brand kan följande frigöras:
Kväveoxider (NOx)
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:**
Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Erfordras ej.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
När produkten kommer in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**
Vid sakkunnig användning krävs inga speciella åtgärder.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:** Utgår.
- **Ytterligare hänvisningar:**
De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:** Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **Handskydd:**
Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handelsnamn: 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)

(Fortsättning från sida 3)

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterial**

Nitrilkautschuk

Butylgummi

Handskar av PVC

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd:** Erfordras ej.

· **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **Allmänna uppgifter**

· **Utseende:**

· **Form:** Kristallin

· **Färg:** Vitaktig

· **Lukt:** Luktfri

· **Lukttröskel:** Ej bestämd.

· **pH-värde:** Ej användbar.

· **Tillståndsändring**

· **Smältpunkt/frys punkt:** 191–196°C

· **Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:** Ej bestämd.

· **Flampunkt:** Ej användbar.

· **Brandfarlighet (fast form, gas):** Ämnet är ej antändbart.

· **Sönderfallstemperatur:** Ej bestämd.

· **Självantändningstemperatur:** Ej bestämd.

· **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.

· **Explosionsgränser:**

· **Nedre:** Ej bestämd.

· **Övre:** Ej bestämd.

· **Ångtryck:** Ej användbar.

· **Densitet:** Ej bestämd.

· **Relativ densitet** Ej bestämd.

· **Ångdensitet** Ej användbar.

· **Avdunstningshastighet:** Ej användbar.

· **Löslighet i / blandbarhet med**

· **Vatten vid 20°C:** 21,1 g/l

· **Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:** Ej bestämd.

Handelsnamn: 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)

(Fortsättning från sida 4)

- | | |
|--------------------------------|---|
| · Viskositet: | |
| · Dynamisk: | Ej användbar. |
| · Kinematisk: | Ej användbar. |
| · 9.2 Annan information | Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande. |

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**
Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Kväveoxider (NO_x)

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet**
Skadligt vid förtäring.

- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

Oral LD50 695 mg/kg (rat)

- **Primär retningseffekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

SE

(Fortsättning på sida 6)

Handelsnamn: 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)

(Fortsättning från sida 5)

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ekotoxiska effekter:**
- **Kommentar:** Giftig för fisk.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 2 (Självtvärdering): risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.
Risk för förorening av dricksvattnet redan när små mängder tränger ner i marken.
I vattendrag även giftig för fisk och plankton.
Giftig för vattenorganismer
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

· Europeiska avfallskatalogen

HP6	Akut toxicite
HP14	Ekotoxiskt

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

- **14.1 UN-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3077
- **14.2 Officiell transportbenämning**
- **ADR** 3077 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, 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

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Sida: 7 / 8


Datum för utskrift: 12.09.2022

Omarbetad: 12.09.2022

Versionsnummer 1.0

Handelsnamn: 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)

(Fortsättning från sida 6)

.	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 Faroklass för transport · ADR, IMDG, IATA	
	
· Klass · Etikett	9 Övriga farliga ämnen och föremål 9
· 14.4 Förpackningsgrupp · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljöfaror: · Marine pollutant: · Särskild märkning (ADR): · Särskild märkning (IATA):	Symbol (fisk och träd) Symbol (fisk och träd) Symbol (fisk och träd)
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder · Farlighetsnummer (Kemler-tal): · EMS-nummer: · Stowage Category · Stowage Code	Varning: Övriga farliga ämnen och föremål 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 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden	Ej användbar.
· Transport / ytterligare uppgifter:	
· ADR · Begränsade mängder (LQ) · Reducerade mängder (EQ)	5 kg Kod: E1 Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 g Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 g
· Transportkategori · Tunnelrestriktionskod	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 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, 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))

(Fortsättning på sida 8)

SE

Handelsnamn: 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)

(Fortsättning från sida 7)

1)), 9, III

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
 - **Direktiv 2012/18/EU**
 - **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Ämnet är inte listat.
 - **Seveso-kategorier E2** Farligt för vattenmiljön
 - **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå** 200 t
 - **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå** 500 t
 - **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**
Ämnet är inte listat.
 - **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**
 - **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**
Ämnet är inte listat.
 - **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**
Ämnet är inte listat.
 - **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer** Ämnet är inte listat.
 - **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**
Ämnet är inte listat.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktgenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Område som utfärdar datablad:**
Fagron A/S
Quality Assurance
- **Tilltalspartner:** quality@fagron.dk
- **Förkortningar och 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: Akut toxicitet – Kategori 4
Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2

SE