

## 1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

### 1.1. Termékazonosító

A termék formája	: Anyag
Anyagnév	: Pirfenidone
Kémiai név	: Pirfenidone
Termékkód	: 201600731

### 1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

#### 1.2.1. Megfelelő azonosított felhasználások

Fő használati kategória	: A terméket a gyártó kutatási, elemzési és tudományos képzési célokra szánta.
Az anyag/készítmény felhasználása	: Foglalkozásszerű használatra fenntartva
Funkció/felhasználási kategória	: Laboratóriumi vegyszerek

#### 1.2.2. Ellenjavallt felhasználások

Használati korlátozások	: Ne használja: Lenyelés, Belégzés, Bőr
-------------------------	---

### 1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F– 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

### 1.4. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

## 2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

### 2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

#### Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

Akut toxicitás (szájon át), Kategória 4	H302
A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban	

#### Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Meghatározás szakvélemény és bizonyítás alapján.

### 2.2. Címkézési elemek

#### Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]

Veszélyt jelző piktogramok (CLP) :



GHS07

Figyelmeztetés (CLP)	: Figyelem
Figyelmeztető mondatok (CLP)	: H302 - Lenyelve ártalmas.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP)	: P264 - A használatot követően a kezet, alkart és az arcot -t alaposan meg kell mosni. P270 - A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. P301+P312 - LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. P330 - A száját ki kell öblíteni. P501 - A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes vagy speciális hulladékok gyűjtőhelyén, a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően.

# Pirfenidone

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Címkézés e szerint:: mentesség a belső csomagolás számára, ahol a tartalom nem haladja meg a 10 ml-t

**Címkézés nem szükséges**

### 2.3. Egyéb veszélyek

Egyéb veszélyek, amelyek nem következnek a besorolásból : Fototoxikus.

## 3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó információk

### 3.1. Anyagok

Név	Termékazonosító	%	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint
Pirfenidone	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Szájon át), H302 (ATE=1295 mg/testtömeg-kilogramm)

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

### 3.2. Keverékek

Nem alkalmazható

## 4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

### 4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően : A terméket a lehető legjobban törölje fel (tiszta, puha, nedvszívó anyagot használva).  
Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően : Elővigyázatosságból öblítse ki vízzel a szemet.

### 4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

### 5.1. Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag : Tűzoltó takaró.

### 5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Tűzveszély : lásd a 2.2-es pontot.

### 5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Oltási szabály : A környezetnek megfelelő oltóanyagot használjon.

## 6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

### 6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

#### 6.1.1. Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Vészhelyzeti tervek : Kerüljön minden szükségtelen expozíciót.

#### 6.1.2. A sürgősségi ellátók esetében

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

# Pirfenidone

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

### 7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

lásd a 1-es pontot.

## 8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

### 8.1. Ellenőrzési paraméterek

#### 8.1.1 Foglalkozási expozíciós határértékeknek megfelelő és biológiai határértékeknek megfelelő nemzeti

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 8.1.2. Ajánlott monitoringeljárásokról

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 8.1.3. Légszennyező anyag keletkezik

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 8.1.4. DNEL-értékeket és PNEC-értékeket

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 8.1.5. Ellenőrző sáv

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 8.2. Az expozíció ellenőrzése

#### 8.2.1. Megfelelő műszaki ellenőrzés

##### Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Tartsa jól szellőző helyiségben. Általában követelmény a helyiség általános szellőztetése és a helyi elszívás.

#### 8.2.2. Egyéni védőeszközök

##### 8.2.2.1. Szem- és arcvédelem

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

##### 8.2.2.2. A bőr védelme

##### Bőr- és testvédelem:

laboratóriumi köpeny

##### Kézvédelem:

Védőkesztyű

##### 8.2.2.3. Légutak védelme

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

# Pirfenidone

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 8.2.2.4. Hőveszély

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 8.2.3. A környezeti expozíció ellenőrzése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

### 9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	: Szilárd
Szín	: Nem áll rendelkezésre
Külső jellemzők	: Por.
Szag	: Nem áll rendelkezésre
Szagküszöbérték	: Nem áll rendelkezésre
Olvaspont	: Nem áll rendelkezésre
Fagyáspont	: Nem áll rendelkezésre
Forrásponttartomány	: Nem áll rendelkezésre
Tűzveszélyesség	: Nem áll rendelkezésre
Robbanási határértékek	: Nem alkalmazható
Alsó robbanási határérték	: Nem alkalmazható
Felső robbanási határérték	: Nem alkalmazható
Lobbanáspont	: Nem alkalmazható
Öngyulladás hőmérséklet	: Nem alkalmazható
Bomlási hőmérséklet	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték, oldat	: Nem áll rendelkezésre
Viszkozitás, kinematikus	: Nem alkalmazható
Oldékonyság	: Víz: 10 – 33,3 g/l
Megoszlási koefficiens n-oktanol / víz (Log Kow)	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás 50°C-on	: Nem áll rendelkezésre
Sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív gőznyomás 20°C-on	: Nem alkalmazható
Részecskeméret	: Nem áll rendelkezésre

### 9.2. Egyéb információk

#### 9.2.1. Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 9.2.2. Egyéb biztonsági jellemzők

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

### 10.1. Reakciókészség

Normál körülmények között stabil.

### 10.2. Kémiai stabilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Nem ismert.

### 10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

# Pirfenidone

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 10.5. Nem összeférhető anyagok

Normál használat mellett nincs. Lásd a 7. szakaszt.

### 10.6. Veszélyes bomlástermékek

Amikor a bomlási pontig hevítik, veszélyes égéstermékek szabadulnak fel.

## 11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

### 11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Akut toxicitás (szájon át) : Lenyelve ártalmatlan.  
Akut toxicitás (bőrön át) : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)  
Akut toxicitás (belégzés) : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

#### Pirfenidone

LD50 szájon át, patkány	1295 mg/kg (RTECS sz. UV1148200)
Bőrkorrózió/bőrirritáció	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Csírsejt-mutagenitás	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Rákkeltő hatás	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Reprodukciós toxicitás	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Aspirációs veszély	: Nincs osztályozva (Adatgyűjtés technikailag lehetetlen)

### 11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 12. SZAKASZ: Ökológiai információk

### 12.1. Toxicitás

Ökológia - általános : Nem jelent különös kockázatot a környezetre.  
Veszélyes a vízi környezetre, rövid távú (akut) : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)  
Veszélyes a vízi környezetre, hosszú távú (krónikus) : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)  
Lassan lebomló anyag

#### Pirfenidone

ErC50 alga	67,1 mg/l (72 óra, Pseudokirchneriella subcapitata) (OECD 201 módszer)
NOEC krónikus hal	10,6 mg/l (28 nap, Pimephales promelas) (OECD 210 módszer)
NOEC krónikus rákfélék	94 mg/l (21 nap, Daphnia magna (vízibolha)) (OECD 211 módszer)
NOEC krónikus algák	18,3 mg/l (72 óra, Pseudokirchneriella subcapitata) (OECD 201 módszer)

### 12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.3. Bioakkumulációs képesség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

# Pirfenidone

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.7. Egyéb káros hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

### 13.1. Hulladékkezelési módszerek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

ADR / IMDG / IATA előírásainak megfelelően

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-szám vagy azonosító szám</b>		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
<b>14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés</b>		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
<b>14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)</b>		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
<b>14.4. Csomagolási csoport</b>		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
<b>14.5. Környezeti veszélyek</b>		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
További információk nem állnak rendelkezésre		

### 14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

#### Szárazföldön történő szállítás

Nem alkalmazható

#### Tengeri úton történő szállítás

Nem alkalmazható

#### Légi úton történő szállítás

Nem alkalmazható

### 14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

# Pirfenidone

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

#### 15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

##### 15.1.1. EU-előírások

###### REACH XVII. melléklet (korlátozási feltételek)

Nem szerepel a REACH XVII. mellékletében

###### REACH XIV. melléklet (engedélyezési lista)

Nem szerepel a REACH XIV. mellékletében (Engedélyezési lista)

###### REACH-jelöltek listája (SVHC)

Nem szerepel a REACH jelöltek jegyzékében

###### PIC-rendelet (EU 649/2012, előzetes tájékoztatáson alapuló beleegyezés)

Nem alkalmazható.

###### POP-rendelet (EU 2019/1021, környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok)

Nem alkalmazható.

###### Az ózonréteget lebontó anyagokról szóló rendelet (EU 1005/2009)

Nem szerepel az ózonlebontó anyagok jegyzékében (1005/2009/EU rendelet)

###### A robbanóanyag-prekursorokról szóló rendelet (EU 2019/1148)

Nem tartalmaz a robbanóanyag-prekursorok listáján (a robbanóanyag-prekursorok forgalmazásáról és felhasználásáról szóló EU 2019/1148 rendelet) szereplő anyago(ka)t

###### Kábítószer-prekursorok szabályozása (EK 273/2004)

Nem tartalmaz a kábítószer-prekursorok listáján (a kábítószerek és pszichotróp anyagok tiltott előállításához használt egyes anyagok gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló 273/2004/EK rendelet) szereplő anyago(ka)t

##### 15.1.2. Nemzeti előírások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 16. SZAKASZ: Egyéb információk

#### Utalások változásra

Szakasz	Változott tétel	Módosítás	Megjegyzések
	Helyettesíti a következő verziót	Hozzáadva	
	Felülvizsgálat dátuma	Hozzáadva	
2.1	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint	Módosítva	
2.2	Figyelmeztető mondatok (CLP)	Módosítva	
2.2	Figyelmeztetés (CLP)	Módosítva	
2.2	Veszélyt jelző piktogramok (CLP)	Módosítva	
2.2	Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP)	Módosítva	
2.3	Egyéb veszélyek, amelyek nem következnek a besorolásból	Hozzáadva	
4.1	Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően	Módosítva	
4.1	Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően	Módosítva	

# Pirfenidone

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Utalások változásra			
Szakasz	Változott tétel	Módosítás	Megjegyzések
6.1	Vészhelyzeti tervek	Módosítva	
8.2	Kézvédelem	Módosítva	
8.2	Megfelelő műszaki ellenőrzés	Módosítva	
8.2	Bőr- és testvédelem	Módosítva	
10.3	A veszélyes reakciók lehetősége	Hozzáadva	
11.1	Ha nincs besorolva, ennek oka	Módosítva	
11.1	ATE CLP (szájon át)	Módosítva	
11.1	LD50 szájon át, patkány	Módosítva	
11.1	Ha nincs besorolva, ennek oka	Hozzáadva	
12.1	ErC50 alga	Hozzáadva	
12.1	Ha nincs besorolva, ennek oka	Hozzáadva	
12.1	NOEC krónikus rákfélék	Hozzáadva	
12.1	NOEC krónikus hal	Hozzáadva	
12.1	NOEC krónikus algák	Hozzáadva	
12.1	Ökológia - általános	Módosítva	

A H és az EUH mondatok teljes szövege:	
Acute Tox. 4 (Szájon át)	Akut toxicitás (szájon át), Kategória 4
H302	Lenyelve ártalmas.

Biztonsági adatlap (SDS), EU

NYILATKOZAT Az itt közölt információk általunk megbízhatónak tekintett forrásokból származnak. Pontosságukat azonban semmiféle, kifejezett vagy hallgatóságos módon nem garantáljuk