

Pirfenidone

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878
Išleidimo data: 03/04/2023 Peržiūrėta: 25/05/2023 Pakeičia ankstesnę versiją: 03/04/2023 Versija: 2.0

1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma	: Medžiaga
Medžiagos pavadinimas	: Pirfenidone
Cheminis pavadinimas	: Pirfenidone
Produkto kodas	: 201600731

1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

1.2.1. Nustatyti naudojimo būdai

Pagrindinė naudojimo kategorija	: Produktas skirtas moksliniams tyrimams, analizėms ir moksliniam švietimui.
Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	: Tik profesionaliam naudojimui
Funkcija arba naudojimo kategorija	: Laboratorijos chemikalai

1.2.2. Nerekomenduojami naudojimo būdai

Naudojimo apribojimai	: Nenaudokite: Nurijimas, Įkvėpimas, Per odą
-----------------------	--

1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

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 - www.edqm.eu

1.4. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Ūmus toksiškumas (prarijus), 4 Kategorija H302
Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Ekspertų nuomonės ir įrodomosios duomenų galios nustatymas.

2.2. Ženklinimo elementai

Ženklinimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP)



GHS07

Signalinis žodis (CLP)	: Atsargiai
Pavojingumo frazės (CLP)	: H302 - Kenksminga prarijus.
Atsargumo frazės (CLP)	: P264 - Po naudojimo kruopščiai nuplauti plaštakas, dilbius ir veidą. P270 - Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. P301+P312 - PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. P330 - Išskalauti burną. P501 - Turinį / talpyklą šalinti pavojingų ar specialiųjų atliekų surinkimo punktas, pagal vietinį, regioninį, nacionalinį ir (arba) tarptautinį reglamentą.

Žymėjimas pagal: lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml

Pirfenidone

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Žymėjimas nebūtinai

2.3. Kiti pavojai

Kiti pavojai, kurie neįtraukti į klasifikaciją : Fototoksinė medžiaga.

3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.1. Medžiagos

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
Pirfenidone	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Prarijus), H302 (ATE=1295 mg/kg kūno svorio)

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

3.2. Mišiniai

Netaikytina

4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos : Pašalinkite kuo daugiau valant (sugeriančia, švaria ir švelnia pašluoste).

Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis : Besilaikant atsargumo priemonių praplaukite akis vandeniu.

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Nėra papildomos informacijos

4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Nėra papildomos informacijos

5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės : Gaisro gesinimo paklodė.

5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Gaisro pavojus : Žiūrėti skyrių 2.2.

5.3. Patarimai gaisrininkams

Priešgaisrinės priemonės : Naudokite atitinkamas priemones, gesinant esantį šalia gaisrą.

6 SKIRSNIS: Avarių likvidavimo priemonės

6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

6.1.1. Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams

Avarinių atvejų planai : Venkite nebūtinio poveikio.

6.1.2. Pagalbos teikėjams

Nėra papildomos informacijos

Pirfenidone

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Nėra papildomos informacijos

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Nėra papildomos informacijos

7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1. Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Nėra papildomos informacijos

7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Žiūrėti skyrių 1.

8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė / asmens apsauga

8.1. Kontrolės parametrai

8.1.1 Nacionalinės profesinio poveikio ir biologinės ribinės vertės

Nėra papildomos informacijos

8.1.2. Rekomenduojamas stebėsenos procedūras

Nėra papildomos informacijos

8.1.3. Susidaro oro teršalai

Nėra papildomos informacijos

8.1.4. DNEL ir PNEC

Nėra papildomos informacijos

8.1.5. Kontrolinis apjuosimas

Nėra papildomos informacijos

8.2. Poveikio kontrolės priemonės

8.2.1. Atitinkamos techninio valdymo priemonės

Atitinkamos techninio valdymo priemonės:

Laikykitė gerai vėdinamoje patalpoje. Paprastai reikalinga ir vietinė ištraukiamoji, ir bendroji patalpų ventiliacija.

8.2.2. Asmeninės apsaugos įranga

8.2.2.1. Akių ir (arba) veido apsauga

Nėra papildomos informacijos

8.2.2.2. Odos apsauga

Odos ir kūno apsaugos priemonės:

laboratorinis chalatas

Rankų apsauga:

Apsauginės pirštinės

8.2.2.3. Kvėpavimo takų apsauga

Nėra papildomos informacijos

Pirfenidone

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

8.2.2.4. Apsauga nuo t erminių pavojų

Nėra papildomos informacijos

8.2.3. Aplinkos poveikio apribojimas ir kontroliavimas

Nėra papildomos informacijos

9 SKIRSNIS: Fizikinės ir cheminės savybės

9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Fizinė būsena	: Kieta
Spalva	: Nėra
Išvaizda	: Milteliai.
Kvapap	: Nėra
Kvapo atsiradimo ribinė	: Nėra
Lydimosi temperatūra	: Nėra
Stingimo temperatūra	: Nėra
Virimo taškas	: Nėra
Degumas	: Nėra
Sprogumo riba	: Netaikytina
Apatinė sproguomo riba	: Netaikytina
Viršutinė sproguomo riba	: Netaikytina
Pliūpsnio temperatūra	: Netaikytina
Savaiminio užsidegimo temperatūra	: Netaikytina
Virimo temperatūra	: Nėra
pH	: Nėra
pH tirpalas	: Nėra
Klumpumas, kinematinis	: Netaikytina
Tirpumas	: Vanduo: 10 – 33,3 g/l
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	: Nėra
Garų slėgis	: Nėra
Garų slėgis esant 50°C	: Nėra
Tankis	: Nėra
Santykiniis tankis	: Nėra
Santykiniis garų tankis esant 20°C	: Netaikytina
Dalelių dydis	: Nėra

9.2. Kita informacija

9.2.1. Informacija apie fizinių pavojų klases

Nėra papildomos informacijos

9.2.2. Kitos saugos charakteristikos

Nėra papildomos informacijos

10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reaktyvumas

10.1. Reaktyvumas

Pastovus, esant normalioms sąlygoms.

10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nežinomas.

10.4. Vengtinios sąlygos

Nėra papildomos informacijos

Pirfenidone

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra šalutinio poveikio. Žiūrėti skyrių 7.

10.6. Pavojingi skilimo produktai

Pašildžius iki skilimo temperatūros išskiria pavojingus dūmus.

11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Ūmus toksiškumas (per burną) : Kenksminga prarijus.
Ūmus toksiškumas (per odą) : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Ūmus toksiškumas (įkvėpus) : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)

Pirfenidone

LD50 per burną, žiurkė	1295 mg/kg (RTECS Nr. UV1148200)
------------------------	----------------------------------

Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Kancerogeniškumas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Toksiškumas reprodukcijai	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
STOT (vienartinis poveikis)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
STOT (kartotinis poveikis)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Aspiracijos pavojus	: Neklasifikuojama (Techninio negalimumo gauti duomenys)

11.2. Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos

12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

12.1. Toksiškumas

Ekologija – bendroji informacija : Jokio specifinio pavojaus aplinkai.
Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus) : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis) : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Gerai nesiskaido

Pirfenidone

ErC50 dumbliai	67,1 mg/l (72 valandos, Pseudokirchneriella subcapitata) (201 EBPO metodas)
NOEC chroniškas žuvis	10,6 mg/l (28 dienos, Pimephales promelas) (210 EBPO metodas)
NOEC chroniškas vėžiagyviai	94 mg/l (21 dienos, Daphnia magna (vandens blusa)) (211 EBPO metodas)
NOEC chroniškas dumbliai	18,3 mg/l (72 valandos, Pseudokirchneriella subcapitata) (201 EBPO metodas)

12.2. Patvarumas ir skaidumas

Nėra papildomos informacijos

12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra papildomos informacijos

12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

Pirfenidone

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

12.6. Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Nėra papildomos informacijos

12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

13.1. Atliekų apdorojimo metodai

Nėra papildomos informacijos

14 SKIRSNIS: Informacija apie vežimą

Pagal ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. JT numeris ar ID numeris		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
14.3. Vežimo pavojeingumo klasė (-s)		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
14.4. Pakuotės grupė		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
14.5. Pavojus aplinkai		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
Nėra papildomos informacijos		

14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Sausumos transportas

Netaikytina

Jūrų transportas

Netaikytina

Oro transportas

Netaikytina

14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Netaikytina

Pirfenidone

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

15.1.1. ES nuostatos

REACH reglamento XVII priedas (Apribojimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH reglamento XVII priedą

REACH reglamento XIV priedas (Leidimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH XIV priedą (autorizacijų sąrašas)

REACH kandidatinis sąrašas (SVHC)

Neįtraukta į REACH kandidatinių sąrašą

IPS reglamentas (Sutikimas, apie kurį pranešta iš anksto)

Nėra.

POT reglamentas (Patvarūs organiniai teršalai)

Nėra.

Ozono sluoksnio reglamentas (1005/2009)

Neįtrauktas į Ozono sluoksnio ardymo sąrašą (Reglamentas ES 1005/2009)

Sprogmenų pirtakų reglamentas (2019/1148)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į sprogmenų pirtakų sąrašą (Reglamentas ES 2019/1148 dėl sprogmenų pirtakų rinkodaros ir naudojimo)

Narkotikų pirtakų reglamentas (273/2004)

Sudėtyje yra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į narkotikų pirtakų sąrašą (Reglamentas EC 273/2004 dėl tam tikrų medžiagų, naudojamų neteisėtai narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybai, gamybos ir pateikimo rinkai)

15.1.2. Nacionalinės nuostatos

Nėra papildomos informacijos

15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

16 SKIRSNIS: Kita informacija

Pakeitimų nurodymas

Skirsnis	Pakeistas elementas	Modifikacija	Paaiškinimai
	Pakeičia ankstesnę versiją	Pridėtas	
	Peržiūrėta	Pridėtas	
2.1	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]	Pakeistas	
2.2	Pavojingumo frazės (CLP)	Pakeistas	
2.2	Signalinis žodis (CLP)	Pakeistas	
2.2	Pavojaus piktogramos (CLP)	Pakeistas	
2.2	Atsargumo frazės (CLP)	Pakeistas	
2.3	Kiti pavojai, kurie neįtraukti į klasifikaciją	Pridėtas	
4.1	Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos	Pakeistas	
4.1	Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis	Pakeistas	

Pirfenidone

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Pakeitimų nurodymas			
Skirsnis	Pakeistas elementas	Modifikacija	Paaiškinimai
6.1	Avarinių atvejų planai	Pakeistas	
8.2	Rankų apsauga	Pakeistas	
8.2	Atitinkamos techninio valdymo priemonės	Pakeistas	
8.2	Odos ir kūno apsaugos priemonės	Pakeistas	
10.3	Pavojingų reakcijų galimybė	Pridėtas	
11.1	Priežastis, kai neklasifikuojama	Pakeistas	
11.1	ATE CLP (Prarijus)	Pakeistas	
11.1	LD50 per burną, žiurkė	Pakeistas	
11.1	Priežastis, kai neklasifikuojama	Pridėtas	
12.1	ErC50 dumbliai	Pridėtas	
12.1	Priežastis, kai neklasifikuojama	Pridėtas	
12.1	NOEC chroniškas vėžiagyviai	Pridėtas	
12.1	NOEC chroniškas žuvis	Pridėtas	
12.1	NOEC chroniškas dumbliai	Pridėtas	
12.1	Ekologija – bendroji informacija	Pakeistas	

Visas H ir EUH sakinių tekstas:	
Acute Tox. 4 (Prarijus)	Ūmus toksiškumas (prarijus), 4 Kategorija
H302	Kenksminga prarijus.

Saugos duomenų lapas (SDS), ES

ATSAKOMYBĖS ATSIŠAKYMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo.