

## 1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

### 1.1. Produkta identifikators

Produkta forma	: Viela
Vielas nosaukums	: Pirfenidone
Ķīmiskais nosaukums	: Pirfenidone
Produkta kods	: 201600731

### 1.2. Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi

#### 1.2.1. Apzinātie lietošanas veidi

Galvenā lietošanas kategorija	: Produkts ir paredzēts pētījumiem, analīzei un akadēmiskajai izglītībai.
Vielas/maisījuma lietošanas veids	: Paredzēts tikai profesionālai lietošanai
Funkcija vai izmantošanas kategorija	: Laboratorijas ķīmikālijas

#### 1.2.2. Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot

Lietošanas ierobežojumi	: Nelietot: Norīšana, leelpošana, Ādas-
-------------------------	---

### 1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

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. Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

Tālruna numurs, pa kuru zvanīt ārkārtas situācijās : +33(0)390215608

## 2. IEDAĻA: Bīstamības apzināšana

### 2.1. Vielas vai maisījuma klasifikācija

#### Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Akūts toksiskums (ārējs), 4. kategorija H302  
Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu

#### Nelabvēlīga fizikālķīmiskā ietekme, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un apkārtējo vidi

Ekspertu slēdziens un pierādījumu ticamības izvērtēšana.

### 2.2. Marķējuma elementi

#### Marķējums saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Bīstamības piktogrammas (CLP) :



GHS07

Signālvārds (CLP)	: Uzmanību
Bīstamības apzīmējumi (CLP)	: H302 - Kaitīgs, ja norij.
Drošības prasību apzīmējums (CLP)	: P264 - Pēc izmantošanas rokas, apakšdelmus un seju kārtīgi nomazgāt. P270 - Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā. P301+P312 - NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta. P330 - Izskalojot muti. P501 - Atbrīvojies no satura/tvertnes bīstamo atkritumu vai speciālo atkritumu savākšanas vietā saskaņā ar vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

# Pirfenidone

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Marķēšana saskaņā ar: neattiecas uz iekšējiem iepakojumiem, kuru saturs nepārsniedz 10ml

[Nav nepieciešams marķējums](#)

### 2.3. Citi apdraudējumi

Citi draudi, kas neietilpst klasifikācijā : Fototoksiska.

## 3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

### 3.1. Vielas

Nosaukums	Produkta identifikators	%	Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]
Pirfenidone	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Ārējs), H302 (ATE=1295 mg/kg ķermeņa svara)

Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu

### 3.2. Maisījumi

Nav piemērojams

## 4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

### 4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu : Maksimāli noņemt noslaukot (tīrs, mīksts absorbējošs audums).

Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm : Piesardzības apsvērumu dēļ skalot acis ar ūdeni.

### 4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti

Papildus informācija nav pieejama

### 4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Papildus informācija nav pieejama

## 5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

### 5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

Atbilstoši dzēšanas līdzekļi : Ugunsdzēšanas sega.

### 5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Ugunsbīstamība : Skatīt 2.2. nodaļu.

### 5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Ugunsdrošības pasākumi : Lietot ugunsgrēka dzēšanai piemērotus ugunsdzēsības līdzekļus.

## 6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

### 6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

#### 6.1.1. Personas, kuras nav avārijas dienestu darbinieki

Plāni ārkārtas gadījumiem : Izvairīties no jebkādas nevajadzīgas pakļaušanas iedarbībai.

#### 6.1.2. Avārijas dienestu darbinieki

Papildus informācija nav pieejama

# Pirfenidone

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 6.2. Vides drošības pasākumi

Papildus informācija nav pieejama

### 6.3. Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli

Papildus informācija nav pieejama

### 6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Papildus informācija nav pieejama

## 7. IEDAĻA: Apiešanās un glabāšana

### 7.1. Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi

Papildus informācija nav pieejama

### 7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Papildus informācija nav pieejama

### 7.3. Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i)

Skatīt 1. nodaļu.

## 8. IEDAĻA: Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

### 8.1. Kontroles parametri

#### 8.1.1 Nacionālās arodekspozīcijas un bioloģiskās robežvērtības

Papildus informācija nav pieejama

#### 8.1.2. Ieteicamajām monitoringa procedūrām

Papildus informācija nav pieejama

#### 8.1.3. Veidojas gaisa kontaminanti

Papildus informācija nav pieejama

#### 8.1.4. DNEL un PNEC

Papildus informācija nav pieejama

#### 8.1.5. Riska pārvaldība

Papildus informācija nav pieejama

### 8.2. Ekspozīcijas kontrole

#### 8.2.1. Atbilstoša tehniskā pārvaldība

##### Atbilstoša tehniskā pārvaldība:

Uzglabāt labi vēdināmā telpā. Parasti ir nepieciešama gan vietējā nosūkšanas ventilācija, gan vispārējā telpas ventilācija.

#### 8.2.2. Individuālie aizsardzības līdzekļi

##### 8.2.2.1. Acu un sejas aizsardzība

Papildus informācija nav pieejama

##### 8.2.2.2. Ādas aizsardzība

##### Ādas un ķermeņa aizsardzība:

laboratorijas virsvalks

##### Roku aizsardzība:

Aizsargcimdi

##### 8.2.2.3. Respirators

Papildus informācija nav pieejama

# Pirfenidone

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 8.2.2.4. Termiska bīstamība

Papildus informācija nav pieejama

### 8.2.3. Ekspozīcijas vidē ierobežošana un pārraudzīšana

Papildus informācija nav pieejama

## 9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

### 9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Agregātvoklis	: Cieta viela
Krāsa	: Nav pieejams
Izskats	: Pulveris.
Smarža	: Nav pieejams
Smaržas sliekšni	: Nav pieejams
Kušanas punkts	: Nav pieejams
Sasalšanas punkts	: Nav pieejams
Viršanas punkts	: Nav pieejams
Uzliesmojamība	: Nav pieejams
Eksplozivitātes zemākās robežas	: Nav piemērojams
Zemāko sprādzienbīstamības robežu	: Nav piemērojams
Augšējo sprādzienbīstamības robežu	: Nav piemērojams
Uzliesmošanas temperatūra	: Nav piemērojams
Pašuzliesmošanas temperatūra	: Nav piemērojams
Sadalīšanās temperatūra	: Nav pieejams
pH	: Nav pieejams
pH šķīdums	: Nav pieejams
Kinemātiskā viskozitāte	: Nav piemērojams
Šķīdība	: Ūdens: 10 – 33,3 g/l
Sadalīšanās koeficients n-oktanolis/ūdens (Log Kow)	: Nav pieejams
Tvaika spiediens	: Nav pieejams
Tvaika spiediens 50° C temperatūrā	: Nav pieejams
Blīvums	: Nav pieejams
Relatīvais blīvums	: Nav pieejams
Relatīvais tvaika blīvums 20°C	: Nav piemērojams
Daļiņu izmērs	: Nav pieejams

### 9.2. Cita informācija

#### 9.2.1. Informācija par fizikālās bīstamības klasēm

Papildus informācija nav pieejama

#### 9.2.2. Citi drošības raksturlielumi

Papildus informācija nav pieejama

## 10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

### 10.1. Reaģētspēja

Stabils normālos apstākļos.

### 10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Papildus informācija nav pieejama

### 10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Nekas nav zināms.

### 10.4. Nepieļaujami apstākļi

Papildus informācija nav pieejama

# Pirfenidone

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 10.5. Nesaderīgi materiāli

Normālas lietošanas apstākļos nav. Skatīt 7. nodaļu.

### 10.6. Bīstami sadalīšanās produkti

Uzkarsēts līdz sadalīšanās temperatūrai, izdala bīstamus izgarojumu tvaikus.

## 11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

### 11.1. Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

Akūta toksicitāte (pēc perorālas ievadīšanas) : Kaitīgs, ja norij.  
Akūta toksicitāte (ādas) : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)  
Akūta toksicitāte (pēc ieelpošanas) : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)

#### Pirfenidone

LD50, caur muti, žurkām	1295 mg/kg (RTECS Nr. UV1148200)
-------------------------	----------------------------------

Ādas korozija/ādas kairinājums [kodīgs ādai/kairinošs ādai] : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)  
Nopietns acu bojājums/acu kairinājums : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)  
Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu] : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)  
Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte] : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)  
Kancerogenitāte : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)  
Toksisks reproduktīvajai sistēmai : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)  
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība] : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)  
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība] : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)  
Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot] : Nav klasificēts (Informāciju nav iespējams iegūt tehniski)

### 11.2. Informācija par citiem apdraudējumiem

Papildus informācija nav pieejama

## 12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

### 12.1. Toksicitāte

Ekoloģija — vispārēji : Nerada īpašu risku apkārtējai videi.  
Ūdens videi bīstama viela, īstermiņa (akūta) : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)  
Ūdens videi bīstama viela, ilgtermiņa (hroniska) : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)  
Sadalās lēnām

#### Pirfenidone

ErC50 aļģes	67,1 mg/l (72 stundas, Pseudokirchneriella subcapitata) (OECD 201 metode)
NOEC Hronisks zivīm	10,6 mg/l (28 dienas, Pimephales promelas) (OECD 210 metode)
NOEC Hronisks vēžveidīgajiem	94 mg/l (21 dienas, Daphnia magna (Ūdensblusa)) (OECD 211 metode)
NOEC Hronisks aļģēm	18,3 mg/l (72 stundas, Pseudokirchneriella subcapitata) (OECD 201 metode)

### 12.2. Noturība un noārdāmība

Papildus informācija nav pieejama

### 12.3. Bioakumulācijas potenciāls

Papildus informācija nav pieejama

# Pirfenidone

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 12.4. Mobilitāte augsnē

Papildus informācija nav pieejama

### 12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Papildus informācija nav pieejama

### 12.6. Endokrīni disruptīvās īpašības

Papildus informācija nav pieejama

### 12.7. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Papildus informācija nav pieejama

## 13. IEDAĻA: Apsaimniekošanas apsvērumi

### 13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Papildus informācija nav pieejama

## 14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

Saskaņā ar ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. ANO numurs vai ID numurs</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
<b>14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
<b>14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
<b>14.4. Iepakojuma grupa</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
<b>14.5. Vides apdraudējumi</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
Papildu informācija nav pieejama		

### 14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

#### Sauszemes transports

Nav piemērojams

#### Jūras transports

Nav piemērojams

#### Gaisa transports

Nav piemērojams

### 14.7. Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem

Nav piemērojams

# Pirfenidone

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

#### 15.1. Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

##### 15.1.1. ES tiesību normas

###### REACH XVII pielikums (ierobežojuma nosacījumi)

Nav iekļauts REACH XVII pielikumā

###### REACH XIV pielikums (sertifikāciju saraksts)

Nav iekļauts REACH XIV pielikumā (sertifikāciju saraksts)

###### REACH kandidātu saraksts (SVHC)

Nav iekļauts REACH kandidātu sarakstā

###### PIC regula (iepriekšēja informēta piekrišana)

Nav piemērojams.

###### NOP regula (noturīgi organiskie piesārņotāji)

Nav piemērojams.

###### Ozona regula (1005/2009)

Nav iekļauts ozona slāņa noārdošo vielu sarakstā (Regula ES 1005/2009)

###### Sprāgstvielu prekursoru regula (2019/1148)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) sprāgstvielu prekursoru sarakstā (Regula ES 2019/1148 par sprāgstvielu prekursoru tirdzniecību un lietošanu)

###### Narkotisko vielu prekursoru regula (273/2004)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) narkotisko vielu prekursoru sarakstā (Regula EK 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem)

##### 15.1.2. Valsts noteikumi

Papildus informācija nav pieejama

#### 15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Papildus informācija nav pieejama

### 16. IEDAĻA: Cita informācija

#### Norādījumi par grozījumiem

Iedaļa	Izmainīta vienība	Modifikācija	Piezīmes
	Aizstāj versiju	Pievienots	
	Pārskatīšanasdatums	Pievienots	
2.1	Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]	Grozīts	
2.2	Bīstamības apzīmējumi (CLP)	Grozīts	
2.2	Signālvārds (CLP)	Grozīts	
2.2	Bīstamības piktogrammas (CLP)	Grozīts	
2.2	Drošības prasību apzīmējums (CLP)	Grozīts	
2.3	Citi draudi, kas neietilpst klasifikācijā	Pievienots	
4.1	Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu	Grozīts	
4.1	Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm	Grozīts	
6.1	Plāni ārkārtas gadījumiem	Grozīts	
8.2	Roku aizsardzība	Grozīts	

# Pirfenidone

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Norādījumi par grozījumiem			
Iedaļa	Izmainīta vienība	Modifikācija	Piezīmes
8.2	Atbilstoša tehniskā pārvaldība	Grozīts	
8.2	Ādas un ķermeņa aizsardzība	Grozīts	
10.3	Bīstamu reakciju iespējamība	Pievienots	
11.1	Iemesls, kāpēc klasifikācija nav jāveic	Grozīts	
11.1	ATE CLP (caur muti)	Grozīts	
11.1	LD50, caur muti, žurkām	Grozīts	
11.1	Iemesls, kāpēc klasifikācija nav jāveic	Pievienots	
12.1	ErC50 aļģes	Pievienots	
12.1	Iemesls, kāpēc klasifikācija nav jāveic	Pievienots	
12.1	NOEC Hronisks vēžveidīgajiem	Pievienots	
12.1	NOEC Hronisks zivīm	Pievienots	
12.1	NOEC Hronisks aļģēm	Pievienots	
12.1	Ekoloģija — vispārēji	Grozīts	

H un EUH frāžu pilns teksts:	
Acute Tox. 4 (Ārējs)	Akūts toksiskums (ārējs), 4. kategorija
H302	Kaitīgs, ja norij.

Drošības datu lapa (DDL), ES

SAISTĪBU ATRUNA Šajā drošības datu lapā ietvertā informācija tika iegūta no avotiem, kas, mūsuprāt, ir uzticami. Tomēr informācija tiek sniegta bez jebkādas tiešas vai netiešas garantijas par tās pareizību.