

### ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

#### 1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka	: Snov
Ime snovi	: Pirfenidone
Kemijsko ime	: Pirfenidone
Koda izdelka	: 201600731

#### 1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

##### 1.2.1. Pomembne identificirane uporabe

Glavna kategorija uporabe	: Proizvod je namenjen za raziskave, analize in znanstveno izobraževanje.
Uporaba snovi/zmesi	: Samo za profesionalno uporabo
Funkcija ali kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

##### 1.2.2. Odsvetovane uporabe

Omejitev uporabe	: Ne uporabljati: Zaužitje, Vdihavanje, Dermalno
------------------	--------------------------------------------------

#### 1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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. Telefonska številka za nujne primere

Številka za klic v sili	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

### ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

#### 2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

##### Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Akutna strupenost (oralno), kategorija 4	H302
Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16	

##### Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Določitev na podlagi strokovnega mnenja in zanesljivih dokazov.

#### 2.2. Elementi etikete

##### Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS07

Opozorilna beseda (CLP)	: Pozor
Stavki o nevarnosti (CLP)	: H302 - Zdravju škodljivo pri zaužitju.
Previdnostni stavki (CLP)	: P264 - Po uporabi temeljito umiti roke, podlakti in obraz. P270 - Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka. P301+P312 - PRI ZAUŽITJU: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. P330 - Izprati usta. P501 - Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi, regionalnim, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi na zbirni točki za nevarne ali posebne odpadke.

Označevanje v skladu z: odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml

# Pirfenidone

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### Označevanje ni zahtevano

#### 2.3. Druge nevarnosti

Druge nevarnosti, ki niso predmet razvrstitve : Fototoksičen.

### ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

#### 3.1. Snovi

Ime	Identifikator izdelka	%	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]
Pirfenidone	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=1295 mg/kg telesne teže)

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

#### 3.2. Zmesi

Se ne uporablja

### ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

#### 4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo : Kar najbolje odstraniti z brisanjem (čista in mehka vpojna krpa).  
Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi : Oči iz previdnosti sprati z vodo.

#### 4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Dodatne informacije niso na voljo

#### 4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Dodatne informacije niso na voljo

### ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

#### 5.1. Sredstva za gašenje

Primerna sredstva za gašenje : Gasilna odeja.

#### 5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Požarna nevarnost : Glej oddelek 2.2.

#### 5.3. Nasvet za gasilce

Ukrepi ob požaru : Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov.

### ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

#### 6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

##### 6.1.1. Za neizučeno osebo

Postopki v sili : Izogibati se nepotrebni izpostavljenosti.

##### 6.1.2. Za reševalce

Dodatne informacije niso na voljo

# Pirfenidone

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Dodatne informacije niso na voljo

### 6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Dodatne informacije niso na voljo

### 6.4. Sklicevanje na druge oddelke

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

### 7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Dodatne informacije niso na voljo

### 7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Dodatne informacije niso na voljo

### 7.3. Posebne končne uporabe

Glej oddelek 1.

## ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

### 8.1. Parametri nadzora

#### 8.1.1 Nacionalne mejne vrednosti izpostavljenosti na delovnem mestu in biološke mejne vrednosti

Dodatne informacije niso na voljo

#### 8.1.2. Priporočenih postopkih spremljanja

Dodatne informacije niso na voljo

#### 8.1.3. Nastajajo onesnaževalci zraka

Dodatne informacije niso na voljo

#### 8.1.4. DNEL in PNEC

Dodatne informacije niso na voljo

#### 8.1.5. Opredelitev nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

### 8.2. Nadzor izpostavljenosti

#### 8.2.1. Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

##### Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Hraniti v dobro prezračevanem prostoru. Običajno je potrebno splošno in izpušno prezračevanje prostora.

#### 8.2.2. Osebna zaščitna oprema

##### 8.2.2.1. Zaščito za oči in obraz

Dodatne informacije niso na voljo

##### 8.2.2.2. Zaščita kože

##### Zaščita kože in telesa:

laboratorijska halja

##### Zaščita rok:

Zaščitne rokavice

##### 8.2.2.3. Zaščita dihal

Dodatne informacije niso na voljo

# Pirfenidone

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 8.2.2.4. Toplotno nevarnostjo

Dodatne informacije niso na voljo

### 8.2.3. Nadzor izpostavljenosti okolja

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

### 9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Agregatno stanje	: Trdno
Barva	: Ni na voljo
Videz	: Prah.
Vonj	: Ni na voljo
Prag vonja	: Ni na voljo
Tališče	: Ni na voljo
Ledišče	: Ni na voljo
Vrelišče	: Ni na voljo
Vnetljivost	: Ni na voljo
Meje eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Spodnja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Zgornja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Plamenišče	: Se ne uporablja
Temperatura samovžiga	: Se ne uporablja
Temperatura razgradnje	: Ni na voljo
pH	: Ni na voljo
pH raztopine	: Ni na voljo
Viskoznost, kinematična	: Se ne uporablja
Topnost	: Voda: 10 – 33,3 g/l
Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Ni na voljo
Parni tlak	: Ni na voljo
Parni tlak pri 50° C	: Ni na voljo
Gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota pare pri 20°C	: Se ne uporablja
Velikost delcev	: Ni na voljo

### 9.2. Drugi podatki

#### 9.2.1. Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

#### 9.2.2. Druge varnostne značilnosti

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Stabilno v normalnih pogojih.

### 10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Ni znan.

### 10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

# Pirfenidone

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 10.5. Nezdrujljivi materiali

Ni pri običajni uporabi. Glej oddelek 7.

### 10.6. Nevarni produkti razgradnje

Ko je segret do razkranjanja, sprošča nevarne izparine.

## ODDELEK 11: Toksikološki podatki

### 11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Akutna strupenost (oralno)	: Zdravju škodljivo pri zaužitju.
Akutna strupenost (dermalno)	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Akutna strupenost (pri vdihavanju)	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)

#### Pirfenidone

LD50, pri zaužitju, podgana	1295 mg/kg (Št. RTECS UV1148200)
Jedkost za kožo/draženje kože	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Resne okvare oči/draženje	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Mutagenost za zarodne celice	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Rakotvornost	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Strupenost za razmnoževanje	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
STOT – enkratna izpostavljenost	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Nevarnost pri vdihavanju	: Ni razvrščeno (Tehnična nezmožnost pridobitve podatkov)

### 11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 12: Ekološki podatki

### 12.1. Strupenost

Ekologija - splošno	: Ne predstavlja posebne nevarnosti za okolje.
Nevarno za vodno okolje, kratkotrajno (akutno)	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično)	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Ni hitro razgradljivo.	

#### Pirfenidone

ErC50 alge	67,1 mg/l (72 ure, Pseudokirchneriella subcapitata) (metoda OECD 201)
NOEC kronično ribe	10,6 mg/l (28 dni, Pimephales promelas) (metoda OECD 210)
NOEC kronično lupinarji	94 mg/l (21 dni, Daphnia magna (vodna bolha)) (metoda OECD 211)
NOEC kronično alge	18,3 mg/l (72 ure, Pseudokirchneriella subcapitata) (metoda OECD 201)

### 12.2. Obstočnost in razgradljivost

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

# Pirfenidone

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.7. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 13: Odstranjevanje

### 13.1. Metode ravnanja z odpadki

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Številka ZN in številka ID</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
<b>14.2. Pravilno odpremno ime ZN</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
<b>14.3. Razredi nevarnosti prevoza</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
<b>14.4. Skupina embalaže</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
<b>14.5. Nevarnosti za okolje</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
Dodatne informacije niso na voljo		

### 14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

#### Transport po kopnem

Se ne uporablja

#### Prevoz po morju

Se ne uporablja

#### Zračni transport

Se ne uporablja

### 14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Se ne uporablja

# Pirfenidone

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

#### 15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

##### 15.1.1. Predpisi EU

###### REACH, Priloga XVII (Seznam omejitev)

Ni na seznamu v Prilogi XVII k uredbi REACH

###### REACH, Priloga XIV (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Ni na seznamu v Prilogi XIV k uredbi REACH (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

###### REACH, Seznam kandidatnih snovi (SVHC)

Ni na seznamu kandidatnih snovi iz uredbe REACH

###### Uredba PIC (EU 649/2012, Soglasje po predhodnem obveščanju)

Ni uporabno.

###### Uredba POP (EU 2019/1021, Obstojna organska onesnaževala)

Ni uporabno.

###### Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 1005/2009)

Ni na seznamu snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (Uredba EU 1005/2009)

###### Uredba o predhodnih sestavinah za eksplozive (EU 2019/1148)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin za eksplozive (Uredba EU 2019/1148 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive)

###### Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (ES 273/2004)

Ne vsebuje snovi, ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin pri prepovedanih drogah (Uredba ES 273/2004 o proizvodnji in dajanju v promet določenih snovi, ki se uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji mamil in psihotropnih snovi)

##### 15.1.2. Nacionalni predpisi

Dodatne informacije niso na voljo

#### 15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

### ODDELEK 16: Drugi podatki

Navedba sprememb			
Oddelek	Spremenjena postavka	Sprememba	Opombe
	Nadomešča različico	Dodano	
	Datum obdelave	Dodano	
2.1	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]	Spremenjeno	
2.2	Stavki o nevarnosti (CLP)	Spremenjeno	
2.2	Opozorilna beseda (CLP)	Spremenjeno	
2.2	Piktogrami za nevarnost (CLP)	Spremenjeno	
2.2	Previdnostni stavki (CLP)	Spremenjeno	
2.3	Druge nevarnosti, ki niso predmet razvrstitve	Dodano	
4.1	Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo	Spremenjeno	
4.1	Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi	Spremenjeno	
6.1	Postopki v sili	Spremenjeno	
8.2	Zaščita rok	Spremenjeno	

# Pirfenidone

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Navedba sprememb			
Oddelek	Spremenjena postavka	Sprememba	Opombe
8.2	Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor	Spremenjeno	
8.2	Zaščita kože in telesa	Spremenjeno	
10.3	Možnost poteka nevarnih reakcij	Dodano	
11.1	Razlog za nerazvrstitev	Spremenjeno	
11.1	ATE CLP (oralno)	Spremenjeno	
11.1	LD50, pri zaužitju, podgana	Spremenjeno	
11.1	Razlog za nerazvrstitev	Dodano	
12.1	ErC50 alge	Dodano	
12.1	Razlog za nerazvrstitev	Dodano	
12.1	NOEC kronično lupinarji	Dodano	
12.1	NOEC kronično ribe	Dodano	
12.1	NOEC kronično alge	Dodano	
12.1	Ekologija - splošno	Spremenjeno	

Celotno besedilo stavkov H in EUH:	
Acute Tox. 4 (Oralno)	Akutna strupenost (oralno), kategorija 4
H302	Zdravju škodljivo pri zaužitju.

Varnostni list, EU

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti