

# Pirfenidone

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878  
Publiceringsdatum: 03/04/2023 Omarbetning datum: 25/05/2023 Ersätter version av: 03/04/2023 Version: 2.0

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

#### 1.1. Produktbeteckning

Produktens form : Ämne  
Ämnets namn : Pirfenidone  
Kemiskt namn : Pirfenidone  
Produktkod : 201600731

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

##### 1.2.1. Relevanta identifierade användningar

Kategori efter huvudsaklig användning : Produkten är avsedd för forskning, analys och vetenskaplig utbildning.  
Användning av ämnet eller beredningen : Endast för professionellt bruk  
Funktion eller användningskategori : Laboratoriekemikalier

##### 1.2.2. Användningar som det avråds från

Rekommenderad begränsning av användningen : Använd inte inte: Förtäring, Inandning, Dermal

#### 1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer : +33(0)390215608

### AVSNITT 2: Farliga egenskaper

#### 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

##### Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Akut oral toxicitet, kategori 4 H302  
Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

##### Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Bestämning genom expertutlåtande och bevisvärde.

#### 2.2. Märkningsuppgifter

##### Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP) :



GHS07

Signalord (CLP) : Varning  
Faroangivelser (CLP) : H302 - Skadligt vid förtäring.  
Skyddsangivelser (CLP) : P264 - Tvätta händer, underarmar och ansikte grundligt efter användning.  
P270 - Åt inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.  
P301+P312 - VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.  
P330 - Skölj munnen.  
P501 - innehållet/behållaren lämnas till en uppsamlingsplats för riskavfall eller särskilt avfall enligt lokala, regionala, nationella och/eller internationella bestämmelser.

Märkning enligt: undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml

# Pirfenidone

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Ingen märkning behövs

### 2.3. Andra faror

Andra faror som inte orsakar klassificering : Fototoxisk.

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1. Ämnen

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
Pirfenidone	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=1295 mg/kg kroppsvikt)

Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

### 3.2. Blandningar

Ej tillämplig

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen efter hudkontakt : Torka av så mycket som möjligt (använd rent och mjukt absorberande material).  
Första hjälpen efter kontakt med ögonen : Skölj ögonen med vatten i säkerhetssyfte.

### 4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Släckningsfilt.

### 5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brandrisk : Se avsnitt 2.2.

### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Släckinstruktioner : Använd släckmedel lämpligt för omgivande brand.

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

#### 6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall : Undvika all onödig exponering.

#### 6.1.2. För räddningspersonal

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Pirfenidone

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 7.3. Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1. Kontrollparametrar

#### 8.1.1 Nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och biologiska gränsvärden

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.1.2. Rekommenderade övervakningsförfaranden

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.1.3. Det bildas luftföroreningar

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.1.4. DNEL och PNEC

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.1.5. control banding (kontroll av kemikaliehantering)

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 8.2. Begränsning av exponeringen

#### 8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

##### Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Förvaras i torr ventilerad lokal. Både punktutslug och allmän rumsventilation krävs normalt.

#### 8.2.2. Personlig skyddsutrustning

##### 8.2.2.1. Ögonskydd och ansiktsskydd

Ingen ytterligare information tillgänglig

##### 8.2.2.2. Hudskydd

###### Hudskydd:

Laboratorierock

###### Handskydd:

Skyddshandskar

##### 8.2.2.3. Andningsskydd

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Pirfenidone

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 8.2.2.4. Termisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 8.2.3. Begränsning och övervakning av miljöexpositionen

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	: Fast form
Färg	: Ej tillgänglig
Utseende	: Pulver.
Lukt	: Ej tillgänglig
Luktröskeln	: Ej tillgänglig
Smältpunkt	: Ej tillgänglig
Frys punkt	: Ej tillgänglig
Kokpunkt	: Ej tillgänglig
Brandfarlighet	: Ej tillgänglig
Explosionsgränser	: Ej tillämplig
Nedre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Övre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Flampunkt	: Ej tillämplig
Självantändningstemperatur	: Ej tillämplig
Sönderdelningstemperatur	: Ej tillgänglig
pH-värde	: Ej tillgänglig
pH lösning	: Ej tillgänglig
Viskositet, kinematisk	: Ej tillämplig
Löslighet	: Vatten: 10 – 33,3 g/l
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow)	: Ej tillgänglig
Ångtryck	: Ej tillgänglig
Ångtryck vid 50°C	: Ej tillgänglig
Densitet	: Ej tillgänglig
Relativ densitet	: Ej tillgänglig
Relativ ångdensitet vid 20°C	: Ej tillämplig
Partikelstorlek	: Ej tillgänglig

### 9.2. Annan information

#### 9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 9.2.2. Andra säkerhetskaraktistika

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normala förhållanden.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.3. Risken för farliga reaktioner

Okänt.

### 10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Pirfenidone

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 10.5. Oförenliga material

Ingen vid normal användning. Se avsnitt 7.

### 10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Vid uppvärmning till sönderdelning, avger det farlig ångor.

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

### 11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet (oral)	: Skadligt vid förtäring.
Akut toxicitet (dermal)	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Akut toxicitet (inhalation)	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)

#### Pirfenidone

LD50 oral råttor	1295 mg/kg (RTECS nr UV1148200)
Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Cancerogenicitet	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Reproduktionstoxicitet	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Specifik organotoxicitet – enstaka exponering	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Specifik organotoxicitet – upprepade exponering	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Fara vid aspiration	: Inte klassificerat (Tekniskt omöjligt att erhålla uppgifter)

### 11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 12: Ekologisk information

### 12.1. Toxicitet

Ekologi - allmän	: Utgör ingen speciell risk för miljön.
Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)

Inte snabbt nedbrytbart

#### Pirfenidone

ErC50 alger	67,1 mg/l (72 timmar, Pseudokirchneriella subcapitata) (OECD-metod 201)
NOEC kronisk fisk	10,6 mg/l (28 dagar, Pimephales promelas) (OECD-metod 210)
NOEC kronisk kräftdjur	94 mg/l (21 dagar, Daphnia magna (vattenloppa)) (OECD-metod 211)
NOEC kronisk alger	18,3 mg/l (72 timmar, Pseudokirchneriella subcapitata) (OECD-metod 201)

### 12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Pirfenidone

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.6. Hormonstörande egenskaper

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 13: Avfallshantering

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-nummer eller id-nummer</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
<b>14.2. Officiell transportbenämning</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
<b>14.3. Faroklass för transport</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
<b>14.4. Förpackningsgrupp</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
<b>14.5. Miljöfaror</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
Ingen ytterligare information tillgänglig		

### 14.6. Särskilda skyddsåtgärder

#### Vägtransport

Ej tillämplig

#### Sjötransport

Ej tillämplig

#### Flygtransport

Ej tillämplig

### 14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

# Pirfenidone

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

#### 15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

##### 15.1.1. EU-föreskrifter

###### REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Ej listad i REACH bilaga XVII

###### REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Ej listad i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

###### REACH-kandidatlista (SVHC)

Ej listad på REACH-kandidatlistan

###### PIC-förordning (EU 649/2012, tidigare informerat samtycke)

Gäller inte.

###### POP-förordning (EU 2019/1021, långlivade organiska föreningar)

Gäller inte.

###### Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Ej listad på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009)

###### Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer)

###### Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Innehåller inga ämnen som finns upptagna på listan över narkotikaprekursorer (förordning EC 273/2004 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid olaglig tillverkning av narkotika och psykotropa ämnen)

##### 15.1.2. Nationella föreskrifter

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

### AVSNITT 16: Annan information

#### Hänvisningar om ändring(ar)

Avsnitt	Ändrad post	Modifiering	Kommentarer
	Ersätter version av	Tillfogad	
	Omarbetning datum	Tillfogad	
2.1	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]	Ändrad	
2.2	Faroangivelser (CLP)	Ändrad	
2.2	Signalord (CLP)	Ändrad	
2.2	Faropiktogram (CLP)	Ändrad	
2.2	Skyddsangivelser (CLP)	Ändrad	
2.3	Andra faror som inte orsakar klassificering	Tillfogad	
4.1	Första hjälpen efter hudkontakt	Ändrad	
4.1	Första hjälpen efter kontakt med ögonen	Ändrad	
6.1	Planeringar för nödfall	Ändrad	
8.2	Handskydd	Ändrad	

# Pirfenidone

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Hänvisningar om ändring(ar)			
Avsnitt	Ändrad post	Modifiering	Kommentarer
8.2	Lämpliga tekniska kontrollåtgärder	Ändrad	
8.2	Hudskydd	Ändrad	
10.3	Risken för farliga reaktioner	Tillfogad	
11.1	Orsak till att klassificering saknas	Ändrad	
11.1	ATE CLP (oral)	Ändrad	
11.1	LD50 oral råtta	Ändrad	
11.1	Orsak till att klassificering saknas	Tillfogad	
12.1	ErC50 alger	Tillfogad	
12.1	Orsak till att klassificering saknas	Tillfogad	
12.1	NOEC kronisk kräftdjur	Tillfogad	
12.1	NOEC kronisk fisk	Tillfogad	
12.1	NOEC kronisk alger	Tillfogad	
12.1	Ekologi - allmän	Ändrad	

H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Akut oral toxicitet, kategori 4
H302	Skadligt vid förtäring.

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRISKRIVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalad eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet