

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stof
Stoffets navn	: Mesalazine
Kemisk navn	: 5-Amino-2-hydroxybenzoic acid
EC-nummer	: 201-919-1
CAS nr	: 89-57-6
Produktkode	: 201600565
Synonymer	: Mesalazine, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

Vigtigste anvendelseskategori	: Produktet er bestemt for forskning, analyse og videnskabelige uddannelse.
Anvendelse af stoffet/blandingen	: Forbeholdt erhvervsmæssig brug
Funktion eller anvendelseskategori	: Laboratoriekemikalier

1.2.2. Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger	: Må ikke anvendes: Indtagelse, Indånding, Hud
--------------------------	--

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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. Nødtelefon

Nødtelefonnummer	: +33(0)390215608
------------------	-------------------

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Hudætsning/hudirritation, kategori 2	H315
Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2	H319
Hudsensibilisering, kategori 1	H317
Specifik målorgantoksicitet – enkelt eksponering, kategori 3, irritation af luftvejene	H335

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Bestemmelse ved ekspertudtalelse og evidens.

2.2. Mærkningselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)



GHS07

Signalord (CLP)	: Advarsel
Faresætninger (CLP)	: H315 - Forårsager hudirritation. H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Mesalazine

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Sikkerhedssætninger (CLP)

H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335 - Kan forårsage irritation af luftvejene.
: P261 - Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P264 - Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter brug.
P271 - Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.
P272 - Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.
P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.
P302+P352 - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
P304+P340 - VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.
P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P312 - Kontakt GIFTINFORMATION eller læge i tilfælde af ubehag.
P321 - Særlig behandling (se supplerende førstehjælpsinstruktion på denne etiket).
P332+P313 - Ved hudirritation: Søg lægehjælp.
P333+P313 - Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
P337+P313 - Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
P362+P364 - Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
P403+P233 - Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.
P405 - Opbevares under lås.
P501 - Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald.

Mærkning i henhold til: Undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml.

Ingen mærkning påkrævet

2.3. Andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
5-Amino-2-hydroxybenzoic acid	CAS nr: 89-57-6 EC-nummer: 201-919-1	≤ 100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

3.2. Blandinger

Ikke anvendelig

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp efter hudkontakt : Fjern mest muligt ved aftørring (med en ren, blød absorberende klud).
Førstehjælp efter øjenkontakt : Skyl øjnene med vand for en sikkerheds skyld.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen tilgængelige oplysninger

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen tilgængelige oplysninger

Mesalazine

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Brandslukningstæppe.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare : Se afsnit 2.2.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Undgå enhver unødvendig eksponering.

6.1.2. For indsatspersonel

Ingen tilgængelige oplysninger

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Ingen tilgængelige oplysninger

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Ingen tilgængelige oplysninger

6.4. Henvielse til andre punkter

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Ingen tilgængelige oplysninger

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

7.3. Særlige anvendelser

Se afsnit 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

8.1.1 Nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering og biologiske grænseværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.2. Anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.3. Luftforurenende stoffer, der dannes under foreskrevet anvendelse

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.4. DNEL-værdier og PNEC-værdier

Ingen tilgængelige oplysninger

Mesalazine

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

8.1.5. Kontrolbanding

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2. Eksponeringskontrol

8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Opbevares i et godt ventileret lokale. Der kræves normalt både generel rumventilation og lokaludsugning.

8.2.2. Personlige værnemidler

8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2.2.2. Beskyttelse af hud

Beskyttelse af krop og hud:

kittel

Beskyttelse af hænder:

Beskyttelseshandsker

8.2.2.3. Åndedrætsværn

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2.3. Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	: Fast
Farve	: Ikke tilgængeligt
Lugt	: Ikke tilgængeligt
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: ≈ 275 °C
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke tilgængeligt
Eksplisionsgrænser	: Ikke anvendelig
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Flammepunkt	: Ikke anvendelig
Selvantændelsestemperatur	: Ikke anvendelig
Nedbrydningsstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: ≈ 4 (0.8 g/l, 20 °C)
pH af opløsning	: Ikke tilgængeligt
Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendelig
Opløselighed	: Vand: 0.1 – 1 g/l
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: Ikke tilgængeligt
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
Massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ damptæthed ved 20°C	: Ikke anvendelig
Partikelstørrelse:	: Ikke tilgængeligt

Mesalazine

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ingen tilgængelige oplysninger

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendt.

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen ved normal brug. Se afsnit 7.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Udvikler farlige røggasser under nedbrydning ved opvarmning.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet (oral)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Akut toksicitet (hud)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Akut toksicitet (indånding)	: Ikke klassificeret (Manglende data)

5-Amino-2-hydroxybenzoic acid (89-57-6)

LD50 oral rotte	2800 mg/kg (RTECS nr. VO1400000)
Hudætsning/-irritation	: Forårsager hudirritation. pH: ≈ 4 (0.8 g/l, 20 °C)
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Forårsager alvorlig øjenirritation. pH: ≈ 4 (0.8 g/l, 20 °C)
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Reproduktionstoksicitet	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Enkel STOT-eksponering	: Kan forårsage irritation af luftvejene.
Gentagne STOT-eksponeringer	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret (Teknisk umuligt at få fat i data)

11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

Mesalazine

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Miljø - generelt : Udgør ingen specifik miljörisiko.
Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut) : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk) : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Ikke hurtigt nedbrydeligt

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-nummer eller ID-nummer		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.3. Transportfareklasse(r)		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.4. Emballagegruppe		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.5. Miljøfarer		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

Mesalazine

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Vejtransport

Ikke anvendelig

Søfart

Ikke anvendelig

Luftfart

Ikke anvendelig

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

15.1.1. EU-regler

REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Ikke opført på REACH Bilag XVII

REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

REACH kandidatliste (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

PIC-forordning (EU 649/2012, Prior Informed Consent (forudgående informeret samtykke))

Ikke relevant.

POP-forordning (EU 2019/1021, Persistent Organic Pollutants (persistente organiske miljøgifte))

Ikke relevant.

Forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EU 1005/2009)

Ikke opført på listen over stoffer, der nedbryder ozonlaget (Forordning EU 1005/2009)

Forordningen udgangsstoffer til eksplosivstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over udgangsstoffer til eksplosivstoffer (Forordning EU 2019/1148 om markedsføring og anvendelse af udgangsstoffer til eksplosivstoffer)

Forordning om narkotikaprækursorer (EF 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over narkotikaprækursorer (Forordning EF 273/2004 om narkotikaprækursorer)

15.1.2. Nationale regler

Ingen tilgængelige oplysninger

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 16: Andre oplysninger

Angivelse af ændringer

Punkt	Ændret emne	Ændring	Kommentar
	Årsag til manglende klassificering	Tilføjet	
	Erstatter version fra	Tilføjet	
	Revideret den	Tilføjet	

Mesalazine

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Angivelse af ændringer			
Punkt	Ændret emne	Ændring	Kommentar
1.1	EC-nummer	Tilføjet	
1.1	CAS nr	Tilføjet	
1.2	Anvendelsesbegrænsninger	Tilføjet	
1.2	Anvendelse af stoffet/blandingen	Tilføjet	
1.2	Vigtigste anvendelseskategori	Tilføjet	
1.2	Funktion eller anvendelseskategori	Tilføjet	
2.1	Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger	Tilføjet	
2.1	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Tilføjet	
2.2	Sikkerhedssætninger (CLP)	Tilføjet	
2.2	Faresætninger (CLP)	Tilføjet	
2.2	Signalord (CLP)	Tilføjet	
2.2	Farepiktogrammer (CLP)	Tilføjet	
4.1	Førstehjælp efter hudkontakt	Tilføjet	
4.1	Førstehjælp efter øjenkontakt	Tilføjet	
5.1	Egnede slukningsmidler	Tilføjet	
5.2	Brandfare	Tilføjet	
5.3	Brandslukningsinstruktioner	Tilføjet	
6.1	Nødprocedurer	Tilføjet	
7.3	Særlige slutanvendelser	Tilføjet	
8.2	Beskyttelse af hænder	Tilføjet	
8.2	Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol	Tilføjet	
8.2	Beskyttelse af krop og hud	Tilføjet	
9.1	pH	Tilføjet	
9.1	Smeltepunkt	Tilføjet	
10.1	Reaktivitet	Tilføjet	
10.3	Risiko for farlige reaktioner	Tilføjet	
10.5	Materialer, der skal undgås	Tilføjet	
10.6	Farlige nedbrydningsprodukter	Tilføjet	
11.1	Årsag til manglende klassificering	Tilføjet	
11.1	LD50 oral rotte	Modifieret	
12.1	Miljø - generelt	Tilføjet	

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
Eye Irrit. 2	Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2
H315	Forårsager hudirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Mesalazine

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:

H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.
Skin Irrit. 2	Hudætsning/hudirritation, kategori 2
Skin Sens. 1	Hudsensibilisering, kategori 1
STOT SE 3	Specifik målorgantoksicitet – enkelt eksponering, kategori 3, irritation af luftvejene

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige.