

Mesalazine

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878
Date d'émission: 03/04/2023 Date de révision: 27/06/2024 Remplace la version de: 03/04/2023 Version: 2.0

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

| | |
|---------------------|--|
| Forme du produit | : Substance |
| Nom de la substance | : Mesalazine |
| Nom chimique | : 5-Amino-2-hydroxybenzoic acid |
| N° CE | : 201-919-1 |
| N° CAS | : 89-57-6 |
| Code du produit | : 201600565 |
| Synonymes | : Mesalazine, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

| | |
|-------------------------------------|--|
| Catégorie d'usage principal | : Le produit est destiné à la recherche, à l'analyse et à l'enseignement scientifique. |
| Utilisation de la substance/mélange | : Réservé à un usage professionnel |
| Fonction ou catégorie d'utilisation | : Substances chimiques de laboratoire |

1.2.2. Utilisations déconseillées

| | |
|-----------------------|---|
| Restrictions d'emploi | : Ne pas utiliser : Ingestion, Inhalation, Cutané |
|-----------------------|---|

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

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. Numéro d'appel d'urgence

| | |
|------------------|-------------------|
| Numéro d'urgence | : +33(0)390215608 |
|------------------|-------------------|

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

| | |
|---|------|
| Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2 | H315 |
| Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2 | H319 |
| Sensibilisation cutanée, catégorie 1 | H317 |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3, Irritation des voies respiratoires | H335 |
| Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16 | |

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Détermination par avis d'expert et force probante.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

| | |
|-------------------------------|--|
| Mention d'avertissement (CLP) | : Attention |
| Mentions de danger (CLP) | : H315 - Provoque une irritation cutanée. H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. |

Mesalazine

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Conseils de prudence (CLP)

- H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 - Peut irriter les voies respiratoires.
- : P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P264 - Se laver les mains, les avant-bras et le visage soigneusement après manipulation.
P271 - Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
P272 - Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P304+P340 - EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P312 - Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P321 - Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premiers secours sur cette étiquette).
P332+P313 - En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P403+P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P405 - Garder sous clef.
P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Étiquetage selon: Exemption pour les conditionnements intérieurs dont le contenu n'est pas supérieur à 10 ml.

Aucun étiquetage requis

2.3. Autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

| Nom | Identificateur de produit | % | Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP] |
|-------------------------------|-------------------------------------|-------|--|
| 5-Amino-2-hydroxybenzoic acid | N° CAS: 89-57-6 N° CE: 201-919-1 | ≤ 100 | Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335 |

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

3.2. Mélanges

Non applicable

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

- Premiers soins après contact avec la peau : Éliminer au maximum par essuyage (chiffon absorbant propre et doux).
Premiers soins après contact oculaire : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'informations complémentaires disponibles

Mesalazine

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Couverture pour éteindre le feu.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie : Voir Rubrique 2.2.

5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie : Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Eviter toute exposition inutile.

6.1.2. Pour les secouristes

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Pas d'informations complémentaires disponibles

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Pas d'informations complémentaires disponibles

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Voir Rubrique 1.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

Mesalazine

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Conserver dans un local bien ventilé. Une ventilation générale et extractive du local est habituellement requise.

8.2.2. Équipements de protection individuelle

8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

blouse de laboratoire

Protection des mains:

Gants de protection

8.2.2.3. Protection respiratoire

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.3. Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

| | |
|--|------------------------|
| État physique | : Solide |
| Couleur | : Pas disponible |
| Odeur | : Pas disponible |
| Seuil olfactif | : Pas disponible |
| Point de fusion | : ≈ 275 °C |
| Point de congélation | : Pas disponible |
| Point d'ébullition | : Pas disponible |
| Inflammabilité | : Pas disponible |
| Limites d'explosivité | : Non applicable |
| Limite inférieure d'explosion | : Non applicable |
| Limite supérieure d'explosion | : Non applicable |
| Point d'éclair | : Non applicable |
| Température d'auto-inflammation | : Non applicable |
| Température de décomposition | : Pas disponible |
| pH | : ≈ 4 (0.8 g/l, 20 °C) |
| pH solution | : Pas disponible |
| Viscosité, cinématique | : Non applicable |
| Solubilité | : Eau: 0.1 – 1 g/l |
| Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow) | : Pas disponible |
| Pression de vapeur | : Pas disponible |
| Pression de vapeur à 50°C | : Pas disponible |
| Masse volumique | : Pas disponible |
| Densité relative | : Pas disponible |

Mesalazine

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Densité relative de vapeur à 20°C : Non applicable
Taille d'une particule : Pas disponible

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Stable dans les conditions normales.

10.2. Stabilité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucun connu.

10.4. Conditions à éviter

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.5. Matières incompatibles

Aucune en utilisation normale. Voir rubrique 7.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Chauffé jusqu'au point de décomposition, libère des fumées dangereuses.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale) : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée) : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation) : Non classé (Données manquantes)

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

| | |
|----------------|---------------------------------|
| DL50 orale rat | 2800 mg/kg (n° RTECS VO1400000) |
|----------------|---------------------------------|

Corrosion cutanée/irritation cutanée : Provoque une irritation cutanée.
pH: ≈ 4 (0.8 g/l, 20 °C)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Provoque une sévère irritation des yeux.
pH: ≈ 4 (0.8 g/l, 20 °C)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Peut provoquer une allergie cutanée.
Mutagénicité sur les cellules germinales : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité : Non classé (Données manquantes)
Toxicité pour la reproduction : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique) : Peut irriter les voies respiratoires.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée) : Non classé (Données manquantes)

Mesalazine

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Danger par aspiration : Non classé (Impossibilité technique d'obtenir les données)

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général : Ne présente pas de risque spécifique pour l'environnement.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë) : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique) : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Non rapidement dégradable

12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|----------------|----------------|
| 14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification | | |
| Non applicable | Non applicable | Non applicable |
| 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU | | |
| Non applicable | Non applicable | Non applicable |
| 14.3. Classe(s) de danger pour le transport | | |
| Non applicable | Non applicable | Non applicable |
| 14.4. Groupe d'emballage | | |
| Non applicable | Non applicable | Non applicable |

Mesalazine

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

| ADR | IMDG | IATA |
|--|----------------|----------------|
| 14.5. Dangers pour l'environnement | | |
| Non applicable | Non applicable | Non applicable |
| Pas d'informations supplémentaires disponibles | | |

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Non applicable

Transport maritime

Non applicable

Transport aérien

Non applicable

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

15.1.1. Réglementations UE

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Non listé dans l'annexe XVII de REACH

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Non listé dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Liste candidate REACH (SVHC)

Non listé dans la liste des substances candidates de REACH

Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Non applicable.

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Non applicable.

Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Non listé dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement UE 1005/2009)

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

Mesalazine

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 16: Autres informations

| Indications de changement | | | |
|---------------------------|---|--------------|-----------|
| Rubrique | Élément modifié | Modification | Remarques |
| | Raison, quand non classé | Ajouté | |
| | Remplace la version de | Ajouté | |
| | Date de révision | Ajouté | |
| 1.1 | N° CE | Ajouté | |
| 1.1 | N° CAS | Ajouté | |
| 1.2 | Restrictions d'emploi | Ajouté | |
| 1.2 | Utilisation de la substance/mélange | Ajouté | |
| 1.2 | Catégorie d'usage principal | Ajouté | |
| 1.2 | Fonction ou catégorie d'utilisation | Ajouté | |
| 2.1 | Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement | Ajouté | |
| 2.1 | Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP] | Ajouté | |
| 2.2 | Conseils de prudence (CLP) | Ajouté | |
| 2.2 | Mentions de danger (CLP) | Ajouté | |
| 2.2 | Mention d'avertissement (CLP) | Ajouté | |
| 2.2 | Pictogrammes de danger (CLP) | Ajouté | |
| 4.1 | Premiers soins après contact avec la peau | Ajouté | |
| 4.1 | Premiers soins après contact oculaire | Ajouté | |
| 5.1 | Moyens d'extinction appropriés | Ajouté | |
| 5.2 | Danger d'incendie | Ajouté | |
| 5.3 | Instructions de lutte contre l'incendie | Ajouté | |
| 6.1 | Procédures d'urgence | Ajouté | |
| 7.3 | Utilisations finales spécifiques | Ajouté | |
| 8.2 | Protection des mains | Ajouté | |
| 8.2 | Contrôles techniques appropriés | Ajouté | |
| 8.2 | Protection de la peau et du corps | Ajouté | |
| 9.1 | pH | Ajouté | |
| 9.1 | Point de fusion | Ajouté | |
| 10.1 | Réactivité | Ajouté | |
| 10.3 | Possibilité de réactions dangereuses | Ajouté | |
| 10.5 | Matières incompatibles | Ajouté | |
| 10.6 | Produits de décomposition dangereux | Ajouté | |
| 11.1 | Raison, quand non classé | Ajouté | |
| 11.1 | DL50 orale rat | Modifié | |
| 12.1 | Ecologie - général | Ajouté | |

Mesalazine

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

| Texte intégral des phrases H et EUH: | |
|--------------------------------------|---|
| Eye Irrit. 2 | Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2 |
| H315 | Provoque une irritation cutanée. |
| H317 | Peut provoquer une allergie cutanée. |
| H319 | Provoque une sévère irritation des yeux. |
| H335 | Peut irriter les voies respiratoires. |
| Skin Irrit. 2 | Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2 |
| Skin Sens. 1 | Sensibilisation cutanée, catégorie 1 |
| STOT SE 3 | Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3, Irritation des voies respiratoires |

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

DENEGATION DE RESPONSABILITE Les informations contenues dans cette fiche proviennent de sources que nous considérons être dignes de foi. Néanmoins, elles sont fournies sans aucune garantie, expresse ou tacite, de leur exactitude.