

Mesalazine

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878
Dáta eisiúna: 03/04/2023 Dáta athbheithnithe: 27/06/2024 Supersedes version of: 03/04/2023 Leagan: 2.0

CUID 1: Sainaitheant na substainte / an mheascáin agus na cuideachta / an ghnóthais

1.1. Sainaitheantóir táirge

Foirm an táirge	: Substance
Substance name	: Mesalazine
Chemical name	: 5-Amino-2-hydroxybenzoic acid
Uimh. CE	: 201-919-1
Uimh. CAS	: 89-57-6
Cód an táirge	: 201600565
Synonyms	: Mesalazine, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

1.2. Úsáidí ábhartha sainaitheanta na substainte nó an mheascáin agus úsáidí atá dímholta

1.2.1. Úsáidí sainaitheanta ábhartha

Príomhchatagóir úsáide	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
Úsáid na substainte / an mheascáin	: For professional use only
Function or use category	: Laboratory chemicals

1.2.2. Úsáidí dímholta

Restrictions on use	: Do not use : Ingestion, Inhalation, Dermal
---------------------	--

1.3. Sonraí um sholáthraí na bileoige sonraí sábháilteachta

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. Uimhir ghutháin éigeandála

Uimhir éigeandála	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

CUID 2: Aithint guaiseacha

2.1. Aicmiú na substainte nó an mheascáin

Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Creimeadh/greannú craicinn, Catagóir 2	H315
Damáiste tromchúiseach don tsúil/greannú súl, Catagóir 2	H319
Íoghrú craicinn, Catagóir 1	H317
Tocsaineacht sain-spricorgáin – aon nochtadh amháin, Catagóir 3,	H335
Greannú na conaire Riospráide	
Full text of H- and EUH-statements: see section 16	

Éifeachtaí díobhálacha fisiceimiceacha, um shláinte an duine agus um an comhshaoil

Expert judgement and weight of evidence determination.

2.2. Eilimintí lipéid

Lipéadú de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Hazard pictograms (CLP)



GHS07

Signal word (CLP)	: Rabhadh
Hazard statements (CLP)	: H315 - Ina chúis le greannú craicinn. H317 - D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le frithghníomh ailléirgeach craicinn.

Mesalazine

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Ráitis réamhchúraim (CLP)

- H319 - Ina chúis le greannú tromchúiseach don tsúil.
H335 - D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le greannú riospráide.
: P261 - Seachain deannach/múch/gás/ceo/gala/sprae a anáilú.
P264 - Nigh ... go lánchúramach tar éis láimhsithe.
P271 - Úsáid amuigh faoin aer nó i limistéar dea-aerálaithe amháin.
P272 - Níor chóir éadaí éillithe oibre a ligean amach as an láthair oibre.
P280 - Caith lámhainní cosanta/éadaí cosanta/cosaint súile/cosaint aghaidhe.
P302+P352 - I gCÁS TEAGMHÁLA LEIS AN gCRAICEANN: Nigh le neart uisce.
P304+P340 - MÁ IONANÁILTEAR: Tabhair an duine amach faoin aer úr agus coinnigh é compordach.
P305+P351+P338 - I gCÁS TEAGMHÁLA LEIS NA SÚILE: Sruthlaítear go cúramach le huisce ar feadh roinnt nóiméad. Tóg amach na tadhall-lionsaí, más ann dóibh agus más furasta é sin a dhéanamh. Lean den sruthlú.
P312 - Cuir glao ar IONAD NIMHE nó ar dhoctúir má bhraitheann tú tinn.
P321 - Cóir liachta ar leith (féach threoir gharchabhrach forlíontach ar an lipéad seo).
P332+P313 - I gcás greannú craicinn: Faigh comhairle/cúram liachta.
P333+P313 - Má tharlaíonn greannú nó gríos craicinn: Faigh comhairle/cúram liachta.
P337+P313 - Má mhaireann an greannú súile: Faigh comhairle/cúram liachta.
P362+P364 - Bain díot aon éadaí éillithe agus nigh iad roimh iad a athúsáid.
P403+P233 - Stóráil in áit dhea-aeráilte. Coimeád an coimeádán dúnta go docht.
P405 - Stóráil faoi ghlas.
P501 - Diúscair an t-ábhar/an coimeádán i ...

Labelling according to: Exemption for inner packaging where the contents do not exceed 10ml.

No labelling required

2.3. Guaiseacha eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 3: Comhdhéanamh / faisnéis faoi chomhábhair

3.1. Substaint

Ainm	Sainaitheantóir táirge		Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]
5-Amino-2-hydroxybenzoic acid	Uimh. CAS: 89-57-6 Uimh. CE: 201-919-1	≤ 100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335

Full text of H- and EUH-statements: see section 16

3.2. Meascán

Ní bhaineann le hábhar

CUID 4: Bearta garchabhrach

4.1. Cur síos ar na bearta garchabhrach

- Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an gcráiceann : Wipe off as much as possible (using a clean, soft, absorbent material).
Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an tsúil : Rinse eyes with water as a precaution.

4.2. Na siomptóim agus na héifeachtaí is tábhachtaí, idir shiomptóim ghéarmhíochaine agus shiomptóim mhoillithe

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

4.3. Léiriú ar aon chóir leighis láithreach agus aon chóir speisialta atá ag teastáil

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

Mesalazine

Bileog Sonraí Sábhálteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

CUID 5: Bearta comhrac dóiteáin

5.1. Meáin múchta

Meáin oiriúnacha um múchadh : Extinguishing blanket.

5.2. Guaiseacha speisialta a eascraíonn as an tsubstaint nó as an meascán

Guais dóiteáin : See Heading 2.2.

5.3. Comhairle do chomhraiceoirí dóiteáin

Firefighting instructions : Use extinguishing media appropriate for surrounding fire.

CUID 6: Bearta i gcás scaoileadh de thaisme

6.1. Réamhchúraimí pearsanta, trealamh cosanta agus nósanna imeachta éigeandála

6.1.1. Do phearsanra neamh-éigeandála

Emergency procedures : Seachain gach nochtadh gan ghá.

6.1.2. D'fhreagróirí éigeandála

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

6.2. Réamhchúraimí comhshaoil

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

6.3. Modhanna agus ábhar maidir le coimeád agus glanadh suas

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

6.4. Tagairt do chodanna eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 7: Láimhseáil agus stóráil

7.1. Réamhchúraimí maidir le láimhseáil shábháilte

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

7.2. Coinníollacha stórála sábháilte, lena n-áirítear aon neamhlú

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

7.3. Úsáid shonrach deiridh nó úsáid sonracha deiridh

See Heading 1.

CUID 8: Rialúithe nochtta / cosaint phearsanta

8.1. Paraiméadair rialaithe

8.1.1 National occupational exposure and biological limit values

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.1.2. Recommended monitoring procedures

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.1.3. Air contaminants formed

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.1.4. DNEL and PNEC

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

Mesalazine

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

8.1.5. Control banding

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.2. Rialuithe nochta

8.2.1. Appropriate engineering controls

Rialuithe iomchuí innealtóireachta:

Keep in a well-ventilated room. Both local exhaust and general room ventilation are usually required.

8.2.2. Personal protection equipment

8.2.2.1. Eye and face protection

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.2.2.2. Skin protection

Cosaint chraicinn agus choirp:

Lab coat

Cosaint lámha:

Protective gloves

8.2.2.3. Respiratory protection

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.2.2.4. Thermal hazards

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.2.3. Environmental exposure controls

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 9: Airíonna fisiceacha agus ceimiceacha

9.1. Faisnéis bunaithe ar bhunairíonna fisiceacha agus ceimiceacha

Staid fhisiceach	: Solid
Dath	: Not available
Boladh	: Not available
Tairseach bolaidh	: Not available
Leáphointe	: ≈ 275 °C
Reophointe	: Not available
Fiuchphointe	: Not available
Inadhainteacht	: Not available
Teorainneacha pléascacha	: Ní bhaineann le hábhar
Lower explosion limit	: Ní bhaineann le hábhar
Upper explosion limit	: Ní bhaineann le hábhar
Splancphointe	: Ní bhaineann le hábhar
Teocht uath-adhainte	: Ní bhaineann le hábhar
Teocht dianscaoilte	: Not available
pH	: ≈ 4 (0.8 g/l, 20 °C)
pH solution	: Not available
Slaodacht, cinéimiteach	: Ní bhaineann le hábhar
Intuaslagthacht	: Uisce: 0.1 – 1 g/l
Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)	: Not available
Galbhrú	: Not available
Vapour pressure at 50°C	: Not available
Dlús	: Not available
Dlús coibhneasta	: Not available
Galdlús coibhneasta ag 20°C	: Ní bhaineann le hábhar
Particle size	: Not available

Mesalazine

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

9.2. Faisnéis eile

9.2.1. Information with regard to physical hazard classes

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

9.2.2. Other safety characteristics

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 10: Cobhsaíocht agus imoibríocht

10.1. Imoibríocht

Stable under normal conditions.

10.2. Cobhsaíocht cheimiceach

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

10.3. D'fhéadfadh a bheith ina chúis le fhrithghníomhartha guaiseacha

None known.

10.4. Coinníollacha lena seachaint

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

10.5. Ábhair neamh-chomhoiriúnacha

None under normal use. See Section 7.

10.6. Táirgí dian-scaoilte guaiseacha

When heated to decomposition, emits dangerous fumes.

CUID 11: Faisnéis thocsaineolaíoch

11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Acute toxicity (oral)	: Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
Acute toxicity (dermal)	: Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
Acute toxicity (inhalation)	: Not classified (Lack of data)

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

LD50 ó bhéal francach	2800 mg/kg (RTECS No VO1400000)
Creimeadh/greannú craicinn	: Ina chúis le greannú craicinn. pH: ≈ 4 (0.8 g/l, 20 °C)
Damáiste/greannú tromchúiseach súl	: Ina chúis le greannú tromchúiseach don tsúil. pH: ≈ 4 (0.8 g/l, 20 °C)
Íogru riospráide nó craicinn	: D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le fhrithghníomh ailléirgeach craicinn.
Só-ghineacht ghaiméite	: Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
Carcanaigineacht	: Not classified (Lack of data)
Tocsaineacht atáirgthe	: Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
Tocsaineacht sain-spriocorgáin (aon nochtadh amháin)	: D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le greannú riospráide.
Tocsaineacht sain-spriocorgáin (ilnochtadh)	: Not classified (Lack of data)
Guais asúite	: Not classified (Technical impossibility to obtain the data)

11.2. Information on other hazards

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

Mesalazine

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

CUID 12: Faisnéis éiceolaíochta

12.1. Tocsaineacht

Éiceolaíocht - ginearálta : Presents no specific risk for the environment.
Guaiseach don chomhshaol uisceach, ghearrthéarmach (géarghuais) : Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
Guaiseach don chomhshaol uisceach, fadtéarmach (guais ainsealach) : Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
Not rapidly degradable

12.2. Inchoimeádachas agus díghrádaitheacht

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.3. Acmhainneacht bhithbhailitheach

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.4. Soghluaisteacht san ithir

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.5. Torthaí an mheasúnaithe PBT agus vPvB

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.6. Endocrine disrupting properties

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.7. Éifeachtaí díobhálacha eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 13: Breithnithe diúscartha

13.1. Modhanna cóireála dramhaíola

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 14: Faisnéis Iompair

In accordance with ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN number or ID number		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
14.2. Ainm seolta ceart UN		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
14.3. Aicme nó aicmí guaise iompair		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
14.4. Grúpa pacála		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
14.5. Guaiseacha comhshaoil		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar

Mesalazine

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

14.6. Réamhchúraimí speisialta don úsáideoir

Iompar ar talamh

Ní bhaineann le hábhar

Iompar ar muir

Ní bhaineann le hábhar

Aeriompar

Ní bhaineann le hábhar

14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Ní bhaineann le hábhar

CUID 15: Faisnéis rialála

15.1. Rialacháin/reachtaíocht sábháilteacht, sláinte agus chomhshaoil a bhaineann go sonrach leis an tsubstaint nó an meascán

15.1.1. Rialacháin de chuid an AE

REACH Annex XVII (Restriction List)

Not listed on REACH Annex XVII

REACH Annex XIV (Authorisation List)

Not listed on REACH Annex XIV (Authorisation List)

REACH Candidate List (SVHC)

Not listed on the REACH Candidate List

PIC Regulation (Prior Informed Consent)

Ní bhaineann le hábhar

POP Regulation (Persistent Organic Pollutants)

Ní bhaineann le hábhar

Ozone Regulation (1005/2009)

Not listed on the Ozone Depletion list (Regulation EU 1005/2009)

Explosives Precursors Regulation (2019/1148)

Contains no substance(s) listed on the Explosives Precursors list (Regulation EU 2019/1148 on the marketing and use of explosives precursors)

Drug Precursors Regulation (273/2004)

Contains no substance(s) listed on the Drug Precursors list (Regulation EC 273/2004 on the manufacture and the placing on market of certain substances used in the illicit manufacture of narcotic drugs and psychotropic substances)

15.1.2. Rialacháin náisiúnta

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

15.2. Measúnú sábháilteachta ceimicí

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 16: Faisnéis eile

Léiriú ar na hathruithe

Cuid	Changed item	Change	Comments
	Reason for no classification	Added	
	Supersedes version of	Added	
	Dáta athbhreithnithe	Added	

Mesalazine

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Léiriú ar na hathruithe			
Cuid	Changed item	Change	Comments
1.1	Uimh. CE	Added	
1.1	Uimh. CAS	Added	
1.2	Restrictions on use	Added	
1.2	Úsáid na substainte / an mheascáin	Added	
1.2	Príomhchatagóir úsáide	Added	
1.2	Function or use category	Added	
2.1	Éifeachtaí díobhálacha fisiceimiceacha, um shláinte an duine agus um an comhshaol	Added	
2.1	Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]	Added	
2.2	Ráitis réamhchúraim (CLP)	Added	
2.2	Hazard statements (CLP)	Added	
2.2	Signal word (CLP)	Added	
2.2	Hazard pictograms (CLP)	Added	
4.1	Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an gcaiceann	Added	
4.1	Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an tsúil	Added	
5.1	Meáin oiriúnacha um múchadh	Added	
5.2	Guais dóiteáin	Added	
5.3	Firefighting instructions	Added	
6.1	Emergency procedures	Added	
7.3	Specific end uses	Added	
8.2	Cosaint lámha	Added	
8.2	Rialuithe iomchuí innealtóireachta	Added	
8.2	Cosaint chraicinn agus choirp	Added	
9.1	pH	Added	
9.1	Leáphointe	Added	
10.1	Imoibríocht	Added	
10.3	D'fhéadfadh a bheith ina chúis le fhrithghníomhartha guaiseacha	Added	
10.5	Ábhair neamh-chomhoiriúnacha	Added	
10.6	Táirgí dianscaoilte guaiseacha	Added	
11.1	Reason for no classification	Added	
11.1	LD50 ó bhéal francach	Modified	
12.1	Éiceolaíocht - ginearálta	Added	

Full text of H- and EUH-statements:	
Eye Irrit. 2	Damáiste tromchúiseach don tsúil/greannú súl, Catagóir 2
H315	Ina chúis le greannú craicinn.

Mesalazine

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Full text of H- and EUH-statements:

H317	D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le frithghníomh ailléirgeach craicinn.
H319	Ina chúis le greannú tromchúiseach don tsúil.
H335	D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le greannú riospráide.
Skin Irrit. 2	Creimeadh/greannú craicinn, Catagóir 2
Skin Sens. 1	Íogru craicinn, Catagóir 1
STOT SE 3	Tocsaineacht sain-spriocorgáin – aon nochtadh amháin, Catagóir 3, Greannú na conaire Riospráide

Safety Data Sheet (SDS), EU

DISCLAIMER OF LIABILITY The EDQM has created this SDS as a downstream user for regulatory compliance to rules applicable to chemicals only. This article is intended only for small-volume laboratory analysis and other routine testing prescribed in the pharmacopoeia or EDQM study protocol, under controlled conditions and by professionals only. Any other use of this article or the SDS information is the sole responsibility of the user. This substance is present in articles in quantities totalling under 10 kg per year. There is no human or environmental exposure under intended and foreseeable conditions of use. The user has the responsibility for handling, storage, use conditions and disposal of this article and for any use of the information in this SDS. The information has been obtained from suppliers and is without any warranty, express or implied, regarding its correctness. For this and other reasons, we do not assume responsibility and expressly disclaim liability for loss, damage or expense arising out of or in any way connected with the handling, storage, use or disposal of the article.