

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító

A termék formája	: Anyag
Anyagnév	: Mesalazine
Kémiai név	: 5-Amino-2-hydroxybenzoic acid
EK-szám	: 201-919-1
CAS-szám	: 89-57-6
Termékkód	: 201600565
Szinonimák	: Mesalazine, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

1.2.1. Megfelelő azonosított felhasználások

Fő használati kategória	: A terméket a gyártó kutatási, elemzési és tudományos képzési célokra szánta.
Az anyag/készítmény felhasználása	: Foglalkozásszerű használatra fenntartva
Funkció/felhasználási kategória	: Laboratóriumi vegyszerek

1.2.2. Ellenjavallt felhasználások

Használati korlátozások	: Ne használja: Lenyelés, Belégzés, Bőr
-------------------------	---

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

Bőrmarás/bőrirritáció, 2. kategória	H315
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció, 2. kategória	H319
Bőrszenzibilizáció, 1. kategória	H317
Célszervi toxicitás – egyszeri expozíció, 3. kategória, légúti irritáció	H335

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Meghatározás szakvélemény és bizonyítás alapján.

2.2. Címkézési elemek

Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]

Veszélyt jelző piktogramok (CLP)



GHS07

Figyelmeztetés (CLP)	: Figyelem
Figyelmeztető mondatok (CLP)	: H315 - Bőrirritáló hatású. H317 - Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Mesalazine

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP)

- H319 - Súlyos szemirritációt okoz.
H335 - Légúti irritációt okozhat.
- : P261 - Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P264 - A használatot követően a kezét, alkart és az arcot -t alaposan meg kell mosni.
P271 - Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható.
P272 - Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.
P280 - Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő/hallásvédelem használata kötelező.
P302+P352 - HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P304+P340 - BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
P305+P351+P338 - SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P312 - Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P321 - Szakellátás (lásd kiegészítő elsősegély utasítás a címkén).
P332+P313 - Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
P333+P313 - Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
P337+P313 - Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.
P362+P364 - A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.
P403+P233 - Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.
P405 - Elzárva tárolandó.
P501 - A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes vagy speciális hulladékok gyűjtőhelyén, a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően.

Címkézés e szerint: Mentesség a belső csomagolás számára, ahol a tartalom nem haladja meg a 10 ml-t.

Címkézés nem szükséges

2.3. Egyéb veszélyek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

3.1. Anyagok

Név	Termékazonosító	%	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint
5-Amino-2-hydroxybenzoic acid	CAS-szám: 89-57-6 EK-szám: 201-919-1	≤ 100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

3.2. Keverékek

Nem alkalmazható

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően : A terméket a lehető legjobban törölje fel (tiszta, puha, nedvszívó anyagot használva).
Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően : Elővigyázatosságból öblítse ki vízzel a szemet.

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

Mesalazine

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag : Tűzoltó takaró.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Tűzveszély : lásd a 2.2-es pontot.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Oltási szabály : A környezetnek megfelelő oltóanyagot használjon.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

6.1.1. Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Vészhelyzeti tervek : Kerüljön minden szükségtelen expozíciót.

6.1.2. A sürgősségi ellátók esetében

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

lásd a 1-es pontot.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

8.1.1 Nemzeti munkahelyi expozíciós és biológiai határértékek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.2. Ajánlott monitoringeljárásokról

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.3. Légszennyező anyag keletkezik

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.4. DNEL-értékeket és PNEC-értékeket

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

Mesalazine

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

8.1.5. Ellenőrző sáv

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2. Az expozíció ellenőrzése

8.2.1. Megfelelő műszaki ellenőrzés

Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Tartsa jól szellőző helyiségben. Általában követelmény a helyiség általános szellőztetése és a helyi elszívás.

8.2.2. Egyéni védőeszközök

8.2.2.1. Szem- és arcvédelem

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2.2.2. Bőrvédelem

Bőr- és testvédelem:

laboratóriumi köpeny

Kézvédelem:

Védőkesztyű

8.2.2.3. Légutak védelme

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2.2.4. Hőveszély

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2.3. A környezeti expozíció ellenőrzése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	: Szilárd
Szín	: Nem áll rendelkezésre
Szag	: Nem áll rendelkezésre
Szagküszöbérték	: Nem áll rendelkezésre
Olvadáspont	: $\approx 275\text{ }^{\circ}\text{C}$
Fagyáspont	: Nem áll rendelkezésre
Forrásponttartomány	: Nem áll rendelkezésre
Tűzvesélyesség	: Nem áll rendelkezésre
Robbanási határértékek	: Nem alkalmazható
Alsó robbanási határérték	: Nem alkalmazható
Felső robbanási határérték	: Nem alkalmazható
Lobbanáspont	: Nem alkalmazható
Öngyulladás hőmérséklet	: Nem alkalmazható
Bomlási hőmérséklet	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték	: ≈ 4 (0.8 g/l, 20 °C)
pH-érték, oldat	: Nem áll rendelkezésre
Viszkózitás, kinematikus	: Nem alkalmazható
Oldékonyság	: Víz: 0.1 – 1 g/l
Megoszlási koefficiens n-oktanol / víz (Log Kow)	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás 50°C-on	: Nem áll rendelkezésre
Sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív gőznyomás 20°C-on	: Nem alkalmazható
Részecskeméret	: Nem áll rendelkezésre

Mesalazine

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

9.2. Egyéb információk

9.2.1. Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

9.2.2. Egyéb biztonsági jellemzők

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség

Normál körülmények között stabil.

10.2. Kémiai stabilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Nem ismert.

10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.5. Nem összeférhető anyagok

Normál használat mellett nincs. Lásd a 7. szakaszt.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Amikor a bomlási pontig hevítik, veszélyes égéstermékek szabadulnak fel.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Akut toxicitás (szájon át)	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Akut toxicitás (bőrön át)	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Akut toxicitás (belégzés)	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

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

LD50 szájon át, patkány	2800 mg/kg (RTECS sz. VO1400000)
Bőrkorrózió/bőrirritáció	: Bőrirritáló hatású. pH-érték: ≈ 4 (0.8 g/l, 20 °C)
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	: Súlyos szemirritációt okoz. pH-érték: ≈ 4 (0.8 g/l, 20 °C)
Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció	: Allergiás bőrreakciót válthat ki.
Csírsejt-mutagenitás	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Rákkeltő hatás	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Reprodukciós toxicitás	: Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Légúti irritációt okozhat.
Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Aspirációs veszély	: Nincs osztályozva (Adatgyűjtés technikailag lehetetlen)

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

Mesalazine

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás

Ökológia - általános : Nem jelent különös kockázatot a környezetre.
Veszélyes a vízi környezetre, rövid távú (akut) : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Veszélyes a vízi környezetre, hosszú távú (krónikus) : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek)
Lassan lebomló anyag

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.3. Bioakkumulációs képesség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.7. Egyéb káros hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

ADR / IMDG / IATA előírásainak megfelelően

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-szám vagy azonosító szám		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
14.4. Csomagolási csoport		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
14.5. Környezeti veszélyek		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
További információk nem állnak rendelkezésre		

Mesalazine

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Szárazföldön történő szállítás

Nem alkalmazható

Tengeri úton történő szállítás

Nem alkalmazható

Légi úton történő szállítás

Nem alkalmazható

14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

15.1.1. EU-előírások

REACH XVII. melléklet (korlátozási feltételek)

Nem szerepel a REACH XVII. mellékletében

REACH XIV. melléklet (engedélyezési lista)

Nem szerepel a REACH XIV. mellékletében (Engedélyezési lista)

REACH-jelöltek listája (SVHC)

Nem szerepel a REACH jelöltek jegyzékében

PIC-rendelet (EU 649/2012, előzetes tájékoztatáson alapuló beleegyezés)

Nem alkalmazható.

POP-rendelet (EU 2019/1021, környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok)

Nem alkalmazható.

Az ózonréteget lebontó anyagokról szóló rendelet (EU 1005/2009)

Nem szerepel az ózonlebontó anyagok jegyzékében (1005/2009/EU rendelet)

A robbanóanyag-prekursorokról szóló rendelet (EU 2019/1148)

Nem tartalmaz a robbanóanyag-prekursorok listáján (a robbanóanyag-prekursorok forgalmazásáról és felhasználásáról szóló EU 2019/1148 rendelet) szereplő anyago(ka)t

Kábítószer-prekursorok szabályozása (EK 273/2004)

Nem tartalmaz a kábítószer-prekursorok listáján (a kábítószerek és pszichotróp anyagok tiltott előállításához használt egyes anyagok gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló 273/2004/EK rendelet) szereplő anyago(ka)t

15.1.2. Nemzeti előírások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Utalások változásra

Szakasz	Változott tétel	Módosítás	Megjegyzések
	Ha nincs besorolva, ennek oka	Hozzáadva	
	Helyettesíti a következő verziót	Hozzáadva	

Mesalazine

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Utalások változásra			
Szakasz	Változott tétel	Módosítás	Megjegyzések
	Felülvizsgálat dátuma	Hozzáadva	
1.1	EK-szám	Hozzáadva	
1.1	CAS-szám	Hozzáadva	
1.2	Használati korlátozások	Hozzáadva	
1.2	Az anyag/készítmény felhasználása	Hozzáadva	
1.2	Fő használati kategória	Hozzáadva	
1.2	Funkció/felhasználási kategória	Hozzáadva	
2.1	Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások	Hozzáadva	
2.1	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint	Hozzáadva	
2.2	Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP)	Hozzáadva	
2.2	Figyelmeztető mondatok (CLP)	Hozzáadva	
2.2	Figyelmeztetés (CLP)	Hozzáadva	
2.2	Veszélyt jelző piktogramok (CLP)	Hozzáadva	
4.1	Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően	Hozzáadva	
4.1	Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően	Hozzáadva	
5.1	A megfelelő oltóanyag	Hozzáadva	
5.2	Tűzveszély	Hozzáadva	
5.3	Oltási szabály	Hozzáadva	
6.1	Vészhelyzeti tervek	Hozzáadva	
7.3	Különleges végfelhasználások	Hozzáadva	
8.2	Kézvédelem	Hozzáadva	
8.2	Megfelelő műszaki ellenőrzés	Hozzáadva	
8.2	Bőr- és testvédelem	Hozzáadva	
9.1	pH-érték	Hozzáadva	
9.1	Olvadáspont	Hozzáadva	
10.1	Reakciókészség	Hozzáadva	
10.3	A veszélyes reakciók lehetősége	Hozzáadva	
10.5	Nem összeférhető anyagok	Hozzáadva	
10.6	Veszélyes bomlástermékek	Hozzáadva	
11.1	Ha nincs besorolva, ennek oka	Hozzáadva	
11.1	LD50 szájon át, patkány	Módosítva	
12.1	Ökológia - általános	Hozzáadva	

A H és az EUH mondatok teljes szövege:

Eye Irrit. 2 Súlyos szemkárosodás/szemirritáció, 2. kategória

Mesalazine

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

A H és az EUH mondatok teljes szövege:	
H315	Bőrirritáló hatású.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319	Súlyos szemirritációt okoz.
H335	Légúti irritációt okozhat.
Skin Irrit. 2	Bőrmarás/bőrirritáció, 2. kategória
Skin Sens. 1	Bőrszenzibilizáció, 1. kategória
STOT SE 3	Célszervi toxicitás – egyszeri expozíció, 3. kategória, légúti irritáció

Biztonsági adatlap (SDS), EU

NYILATKOZAT Az itt közölt információk általunk megbízhatónak tekintett forrásokból származnak. Pontosságukat azonban semmiféle, kifejezett vagy hallgatóságos módon nem garantáljuk