

# Mesalazine

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878  
Data di pubblicazione: 03/04/2023 Data di revisione: 27/06/2024 Sostituisce la versione di: 03/04/2023 Versione: 2.0

### SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto	: Sostanza
Nome della sostanza	: Mesalazine
Denominazione chimica	: 5-Amino-2-hydroxybenzoic acid
Numero CE	: 201-919-1
Numero CAS	: 89-57-6
Codice del prodotto	: 201600565
Sinonimi	: Mesalazine, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

##### 1.2.1. Usi identificati pertinenti

Categoria d'uso principale	: Il prodotto di intende destinato alla ricerca, all'analisi e all'educazione scientifica.
Uso della sostanza/ della miscela	: Riservato a uso professionale
Funzione o categoria d'uso	: Sostanze chimiche per laboratorio

##### 1.2.2. Usi sconsigliati

Restrizioni d'uso	: Non usare : Ingestione, Inalazione, Dermale
-------------------	---

#### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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. Numero telefonico di emergenza

Numero di emergenza	: +33(0)390215608
---------------------	-------------------

### SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

#### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2	H315
Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2	H319
Sensibilizzazione cutanea, categoria 1	H317
Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categoria 3 –	H335
Irritazione delle vie respiratorie	
Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16	

##### Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Determinazione per parere di esperti e forza probante.

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericoli (CLP)



GHS07

Avvertenza (CLP)	: Attenzione
Indicazioni di pericolo (CLP)	: H315 - Provoca irritazione cutanea. H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

# Mesalazine

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### Consigli di prudenza (CLP)

- H319 - Provoca grave irritazione oculare.  
H335 - Può irritare le vie respiratorie.
- : P261 - Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.  
P264 - Lavare accuratamente le mani, gli avambracci e il viso dopo l'uso.  
P271 - Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.  
P272 - Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.  
P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.  
P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.  
P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.  
P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.  
P312 - In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.  
P321 - Trattamento specifico (vedere istruzioni supplementari di pronto soccorso su questa etichetta).  
P332+P313 - In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico.  
P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.  
P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.  
P362+P364 - Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.  
P403+P233 - Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.  
P405 - Conservare sotto chiave.  
P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

Etichettatura secondo: Esenzione per contenitori interni laddove i contenuti non eccedono 10ml.

Nessuna etichettatura richiesta

### 2.3. Altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1. Sostanze

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
5-Amino-2-hydroxybenzoic acid	Numero CAS: 89-57-6 Numero CE: 201-919-1	≤ 100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

### 3.2. Miscele

Non applicabile

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

- Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Eliminare al massimo asciugando (Straccio assorbente e soffice).
- Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Lavare gli occhi con acqua per precauzione.

# Mesalazine

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Coperta antifiamma.

### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericolo d'incendio : Consultare la Sezione 2.2.

### 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Istruzioni per l'estinzione : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

#### 6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : Evitare le esposizioni inutili.

#### 6.1.2. Per chi interviene direttamente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 6.2. Precauzioni ambientali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 7.3. Usi finali particolari

Consultare la Sezione 1.

## SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

#### 8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

# Mesalazine

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## 8.2. Controlli dell'esposizione

### 8.2.1. Controlli tecnici idonei

#### Controlli tecnici idonei:

Conservare in un locale ben ventilato. Sono solitamente necessari sia un sistema di aspirazione locale che un sistema di ventilazione generale della stanza.

### 8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

#### 8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.2.2.2. Protezione della pelle

#### Protezione della pelle e del corpo:

Camice di laboratorio

#### Protezione delle mani:

Guanti di protezione

#### 8.2.2.3. Protezione respiratoria

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Solido
Colore	: Non disponibile
Odore	: Non disponibile
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: $\approx 275$ °C
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non disponibile
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non applicabile
Limite inferiore di esplosività	: Non applicabile
Limite superiore di esplosività	: Non applicabile
Punto di infiammabilità	: Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	: Non applicabile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: $\approx 4$ (0.8 g/l, 20 °C)
pH soluzione	: Non disponibile
Viscosità cinematica	: Non applicabile
Solubilità	: Acqua: 0.1 – 1 g/l

# Mesalazine

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non applicabile
Granulometria	: Non disponibile

### 9.2. Altre informazioni

#### 9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Stabile in condizioni normali.

### 10.2. Stabilità chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuno noto.

### 10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 10.5. Materiali incompatibili

Nessuna sotto utilizzazione normale. Consultare la Sezione 7.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Riscaldato fino alla decomposizione, emette esalazioni pericolosi.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Dati mancanti)

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

DL50 orale ratto	2800 mg/kg (n° RTECS VO1400000)
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Provoca irritazione cutanea. pH: ≈ 4 (0.8 g/l, 20 °C)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Provoca grave irritazione oculare. pH: ≈ 4 (0.8 g/l, 20 °C)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Dati mancanti)

# Mesalazine

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

- Tossicità per la riproduzione : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
- Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola : Può irritare le vie respiratorie.
- Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta : Non classificato (Dati mancanti)
- Pericolo in caso di aspirazione : Non classificato (Impossibilità tecnica di ottenere i dati)

### 11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

- Ecologia - generale : Non presenta alcun rischio particolare per l'ambiente.
- Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto) : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
- Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico) : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
- Non rapidamente degradabile

### 12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.7. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numero ONU o numero ID</b>		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile

# Mesalazine

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto</b>		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.4. Gruppo d'imballaggio</b>		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Nessuna ulteriore informazione disponibile		

### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

#### Trasporto via terra

Non applicabile

#### Trasporto via mare

Non applicabile

#### Trasporto aereo

Non applicabile

### 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

## SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

### 15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

#### 15.1.1. Normative UE

##### Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Non elencato nell'allegato XVII del REACH

##### Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non elencato nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

##### Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non elencato nell'elenco dei candidati REACH

##### Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non applicabile.

##### Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non applicabile.

##### Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non elencato nell'elenco dell'esaurimento dell'ozono (regolamento UE 1005/2009)

##### Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

##### Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

#### 15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

# Mesalazine

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazioni di modifiche			
Sezione	Elemento modificato	Modifica	Note
	Motivo, quando non classificato	Aggiunto	
	Sostituisce la versione di	Aggiunto	
	Data di revisione	Aggiunto	
1.1	Numero CE	Aggiunto	
1.1	Numero CAS	Aggiunto	
1.2	Restrizioni d'uso	Aggiunto	
1.2	Uso della sostanza/ della miscela	Aggiunto	
1.2	Categoria d'uso principale	Aggiunto	
1.2	Funzione o categoria d'uso	Aggiunto	
2.1	Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente	Aggiunto	
2.1	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Aggiunto	
2.2	Consigli di prudenza (CLP)	Aggiunto	
2.2	Indicazioni di pericolo (CLP)	Aggiunto	
2.2	Avvertenza (CLP)	Aggiunto	
2.2	Pittogrammi di pericoli (CLP)	Aggiunto	
4.1	Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	Aggiunto	
4.1	Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	Aggiunto	
5.1	Mezzi di estinzione idonei	Aggiunto	
5.2	Pericolo d'incendio	Aggiunto	
5.3	Istruzioni per l'estinzione	Aggiunto	
6.1	Procedure di emergenza	Aggiunto	
7.3	Usi finali specifici	Aggiunto	
8.2	Protezione delle mani	Aggiunto	
8.2	Controlli tecnici idonei	Aggiunto	
8.2	Protezione della pelle e del corpo	Aggiunto	
9.1	pH	Aggiunto	
9.1	Punto di fusione	Aggiunto	
10.1	Reattività	Aggiunto	
10.3	Possibilità di reazioni pericolose	Aggiunto	
10.5	Materiali incompatibili	Aggiunto	
10.6	Prodotti di decomposizione pericolosi	Aggiunto	

# Mesalazine

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Indicazioni di modifiche			
Sezione	Elemento modificato	Modifica	Note
11.1	Motivo, quando non classificato	Aggiunto	
11.1	DL50 orale ratto	Modificato	
12.1	Ecologia - generale	Aggiunto	

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:	
Eye Irrit. 2	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
Skin Irrit. 2	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2
Skin Sens. 1	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categoria 3 – Irritazione delle vie respiratorie

Scheda di dati di sicurezza (SDS), UE

DECLINAZIONE DELLA RESPONSABILITA' Le informazioni contenute nella presente SDS sono state ottenute da fonti ritenute affidabili. Tuttavia, le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia, espressa o implicita, relativa alla loro correttezza