

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

| | |
|-------------------|--|
| Productvorm | : Stof |
| Stofnaam | : Mesalazine |
| Scheikundige naam | : 5-Amino-2-hydroxybenzoic acid |
| EG-Nr | : 201-919-1 |
| CAS-Nr | : 89-57-6 |
| Productcode | : 201600565 |
| Synoniemen | : Mesalazine, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

| | |
|------------------------------------|--|
| Hoofdgebruikscategorie | : Het product is bestemd voor onderzoek, analyse en wetenschappelijke opleiding. |
| Gebruik van de stof of het mengsel | : Enkel voor professioneel gebruik |
| Functie of gebruikscategorie | : Laboratoriumchemicaliën |

1.2.2. Ontraden gebruik

| | |
|---------------------|--|
| Gebruiksbeperkingen | : Niet gebruiken: Opname, Inademen, Huid |
|---------------------|--|

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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. Telefoonnummer voor noodgevallen

| | |
|------------|-------------------|
| Noodnummer | : +33(0)390215608 |
|------------|-------------------|

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

| | |
|--|------|
| Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2 | H315 |
| Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 2 | H319 |
| Huidsensibilisatie, Categorie 1 | H317 |
| Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, Categorie 3, irritatie van de luchtwegen | H335 |
| Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16 | |

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Vaststelling aan de hand van expert judgement en bewijskracht.

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gevarenpictogrammen (CLP)



GHS07

| | |
|---------------------------|--|
| Signaalwoord (CLP) | : Waarschuwing |
| Gevarenaanduidingen (CLP) | : H315 - Veroorzaakt huidirritatie. H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken. |

Mesalazine

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Veiligheidsaanbevelingen (CLP)

- H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H335 - Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
- : P261 - Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.
P264 - Na het werken met dit product handen, onderarmen en gezicht grondig wassen.
P271 - Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken.
P272 - Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten.
P280 - Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming/gehoorbescherming.
P302+P352 - BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water wassen.
P304+P340 - NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.
P305+P351+P338 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
P312 - Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.
P321 - Specifieke behandeling vereist (zie aanvullende EHBO-instructie op dit etiket).
P332+P313 - Bij huidirritatie: Een arts raadplegen.
P333+P313 - Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen.
P337+P313 - Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.
P362+P364 - Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
P403+P233 - Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren.
P405 - Achter slot bewaren.
P501 - Inhoud/verpakking afvoeren naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval in overeenstemming met lokale, regionale, nationale en/of internationale regelgeving.

Etiketgeving conform: Uitzondering voor binnenste verpakking met een inhoud van max. 10 ml.

Etiketgeving niet vereist

2.3. Andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

| Naam | Productidentificatie | % | Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] |
|-------------------------------|-------------------------------------|-------|--|
| 5-Amino-2-hydroxybenzoic acid | CAS-Nr: 89-57-6 EG-Nr: 201-919-1 | ≤ 100 | Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335 |

Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16

3.2. Mengsels

Niet van toepassing

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- EHBO na contact met de huid : Zoveel mogelijk afvegen (met behulp van een schoon, zacht, absorberend materiaal).
EHBO na contact met de ogen : Als voorzorgsmaatregel de ogen met water uitspoelen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Mesalazine

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : Blusdeken.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Brandgevaar : Zie Rubriek 2.2.

5.3. Advies voor brandweelieden

Blusinstructies : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor omringend vuur.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Noodprocedures : Vermijd onnodige blootstelling.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Geen aanvullende informatie beschikbaar

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

7.3. Specifiek eindgebruik

Zie Rubriek 1.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

8.1.1 Nationale beroepsmatige blootstellingswaarden en biologische grenswaarden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.2. Aanbevolen monitoringprocedures

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Mesalazine

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

8.1.3. Gevormde Luchtvervuilende stoffen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.4. DNEL en PNEC

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.5. Control banding

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

8.2.1. Passende technische maatregelen

Passende technische maatregelen:

Opslaan in goed geventileerde ruimte. Gewoonlijk zijn zowel een plaatselijke ventilatie als een algemene ventilatie van de ruimte vereist.

8.2.2. Persoonlijke beschermingsmiddelen

8.2.2.1. Bescherming van de ogen en het gezicht

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2.2.2. Bescherming van de huid

Huid en lichaam bescherming:

laboratoriumjas

Bescherming van de handen:

Beschermende handschoenen

8.2.2.3. Bescherming van de ademhalingswegen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2.2.4. Thermische gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2.3. Beheersing van milieublootstelling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

| | |
|---|--------------------------------|
| Fysische toestand | : Vast |
| Kleur | : Niet beschikbaar |
| Geur | : Niet beschikbaar |
| Geurdrempelwaarde | : Niet beschikbaar |
| Smeltpunt | : ≈ 275 °C |
| Vriespunt | : Niet beschikbaar |
| Kookpunt | : Niet beschikbaar |
| Ontvlambaarheid | : Niet beschikbaar |
| Explosiegrenzen | : Niet van toepassing |
| Laagste explosiegrenswaarde | : Niet van toepassing |
| Bovenste explosiegrenswaarde | : Niet van toepassing |
| Vlampunt | : Niet van toepassing |
| Zelfontbrandingstemperatuur | : Niet van toepassing |
| Ontledingstemperatuur | : Niet beschikbaar |
| pH | : ≈ 4 (0.8 g/l, 20 °C) |
| pH-oplossing | : Niet beschikbaar |
| Viscositeit, kinematisch | : Niet van toepassing |
| Oplosbaarheid | : Water: 0.1 – 1 g/l |
| Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Kow) | : Niet beschikbaar |
| Dampspanning | : Niet beschikbaar |
| Dampdruk bij 50°C | : Niet beschikbaar |
| Dichtheid | : Niet beschikbaar |
| Relatieve dichtheid | : Niet beschikbaar |

Mesalazine

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Relatieve dampdichtheid bij 20°C : Niet van toepassing
Deeltjesgrootte : Niet beschikbaar

9.2. Overige informatie

9.2.1. Informatie inzake fysische gevarenklassen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

9.2.2. Andere veiligheidskenmerken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.2. Chemische stabiliteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen enkele bekend.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen onder normale gebruiksomstandigheden. Zie Rubriek 7.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geeft gevaarlijke rook af bij opwarming tot de ontbinding.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute toxiciteit (oraal) : Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Acute toxiciteit (dermaal) : Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Acute toxiciteit (inhalatie) : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)

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

| | |
|----------------|---------------------------------|
| LD50 oraal rat | 2800 mg/kg (RTECS Nr VO1400000) |
|----------------|---------------------------------|

Huidcorrosie/-irritatie : Veroorzaakt huidirritatie.
pH: ≈ 4 (0.8 g/l, 20 °C)
Ernstig oogletsel/oogirritatie : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
pH: ≈ 4 (0.8 g/l, 20 °C)
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid : Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Mutageniteit in geslachtscellen : Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Carcinogeniteit : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Giftigheid voor de voortplanting : Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
STOT bij eenmalige blootstelling : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
STOT bij herhaalde blootstelling : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Gevaar bij inademing : Niet ingedeeld (Technische onmogelijkheid om de gegevens te verkrijgen)

Mesalazine

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

11.2. Informatie over andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Ecologie - algemeen : Vertoont geen specifiek gevaar voor het milieu.
Gevaar voor het aquatisch milieu, (acuut) op korte termijn : Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Gevaar voor het aquatisch milieu, (chronisch) op lange termijn : Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Niet snel afbreekbaar

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.3. Bioaccumulatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.7. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig met ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---------------------|---------------------|
| 14.1. VN-nummer of ID-nummer | | |
| Niet van toepassing | Niet van toepassing | Niet van toepassing |
| 14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | | |
| Niet van toepassing | Niet van toepassing | Niet van toepassing |
| 14.3. Transportgevaarklasse(n) | | |
| Niet van toepassing | Niet van toepassing | Niet van toepassing |
| 14.4. Verpakkingsgroep | | |
| Niet van toepassing | Niet van toepassing | Niet van toepassing |

Mesalazine

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---------------------|---------------------|
| 14.5. Milieugevaren | | |
| Niet van toepassing | Niet van toepassing | Niet van toepassing |
| Geen aanvullende informatie beschikbaar | | |

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Wegtransport

Niet van toepassing

Transport op open zee

Niet van toepassing

Luchttransport

Niet van toepassing

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

15.1.1. EU-voorschriften

REACH bijlage XVII (stoffen met beperkt gebruik)

Niet opgenomen in REACH bijlage XVII

REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

Niet opgenomen in REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

REACH kandidaatlijst (SVHC)

Niet opgenomen in de REACH kandidatenlijst

PIC-verordening (voorafgaande geïnformeerde toestemming)

Niet van toepassing.

POP-verordening (persistente organische verontreinigende stoffen)

Niet van toepassing.

Ozon-verordening (1005/2009)

Niet opgenomen in de lijst van ozonaantastende stoffen (Verordening EU 1005/2009)

Verordening precursoren voor explosieven (2019/1148)

Bevat geen stoffen opgenomen in de lijst van precursoren voor explosieven (Verordening EU 2019/1148 inzake de marketing en het gebruik van precursoren van explosieven)

Verordening precursoren voor geneesmiddelen (273/2004)

Bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de lijst precursoren voor geneesmiddelen (Verordening EG 273/2004 inzake de productie en het in de handel brengen van bepaalde stoffen gebruikt bij de onwettige productie van verdovende middelen en psychotrope stoffen)

15.1.2. Nationale voorschriften

Geen aanvullende informatie beschikbaar

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Mesalazine

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

RUBRIEK 16: Overige informatie

| Vermelding van wijzigingen | | | |
|----------------------------|--|------------|-------------|
| Rubriek | Gewijzigd item | Wijziging | Opmerkingen |
| | Reden voor geen indeling | Toegevoegd | |
| | Vervangt versie van | Toegevoegd | |
| | Datum herziening | Toegevoegd | |
| 1.1 | EG-Nr | Toegevoegd | |
| 1.1 | CAS-Nr | Toegevoegd | |
| 1.2 | Gebruiksbeperkingen | Toegevoegd | |
| 1.2 | Gebruik van de stof of het mengsel | Toegevoegd | |
| 1.2 | Hoofdgebruikscategorie | Toegevoegd | |
| 1.2 | Functie of gebruikscategorie | Toegevoegd | |
| 2.1 | Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten | Toegevoegd | |
| 2.1 | Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] | Toegevoegd | |
| 2.2 | Veiligheidsaanbevelingen (CLP) | Toegevoegd | |
| 2.2 | Gevarenaanduidingen (CLP) | Toegevoegd | |
| 2.2 | Signaalwoord (CLP) | Toegevoegd | |
| 2.2 | Gevarenpictogrammen (CLP) | Toegevoegd | |
| 4.1 | EHBO na contact met de huid | Toegevoegd | |
| 4.1 | EHBO na contact met de ogen | Toegevoegd | |
| 5.1 | Geschikte blusmiddelen | Toegevoegd | |
| 5.2 | Brandgevaar | Toegevoegd | |
| 5.3 | Blusinstructies | Toegevoegd | |
| 6.1 | Noodprocedures | Toegevoegd | |
| 7.3 | Specifieke eindtoepassingen | Toegevoegd | |
| 8.2 | Bescherming van de handen | Toegevoegd | |
| 8.2 | Passende technische maatregelen | Toegevoegd | |
| 8.2 | Huid en lichaam bescherming | Toegevoegd | |
| 9.1 | pH | Toegevoegd | |
| 9.1 | Smeltpunt | Toegevoegd | |
| 10.1 | Reactiviteit | Toegevoegd | |
| 10.3 | Mogelijke gevaarlijke reacties | Toegevoegd | |
| 10.5 | Chemisch op elkaar inwerkende materialen | Toegevoegd | |
| 10.6 | Gevaarlijke ontledingsproducten | Toegevoegd | |
| 11.1 | Reden voor geen indeling | Toegevoegd | |
| 11.1 | LD50 oraal rat | Gewijzigd | |
| 12.1 | Ecologie - algemeen | Toegevoegd | |

Mesalazine

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

| Integrale tekst van de zinnen H en EUH: | |
|---|---|
| Eye Irrit. 2 | Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 2 |
| H315 | Veroorzaakt huidirritatie. |
| H317 | Kan een allergische huidreactie veroorzaken. |
| H319 | Veroorzaakt ernstige oogirritatie. |
| H335 | Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken. |
| Skin Irrit. 2 | Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2 |
| Skin Sens. 1 | Huidsensibilisatie, Categorie 1 |
| STOT SE 3 | Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, Categorie 3, irritatie van de luchtwegen |

Veiligheidsinformatieblad (VIB), EU

AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID De informatie in dit veiligheidskaart werd verkregen van bronnen die, naar best weten, betrouwbaar zijn. De informatie werd echter ter beschikking gesteld zonder enige garantie - direct geïmpliceerd - betreffende de correctheid