

### SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

#### 1.1. Identificator de produs

Forma produsului	: Substanță
Numele substanței	: Mesalazine
Denumire chimică	: 5-Amino-2-hydroxybenzoic acid
Nr. UE	: 201-919-1
Nr. CAS	: 89-57-6
Codul produsului	: 201600565
Sinonime	: Mesalazine, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

##### 1.2.1. Utilizări identificate relevante

Categoria principală de utilizare	: Produsul este destinat pentru cercetare, analiza și educație științifică.
Utilizarea substanței/amestecului	: Destinat numai utilizării profesionale
Funcția sau categoria de utilizare	: Substanțe chimice de laborator

##### 1.2.2. Utilizări contraindicate

Restricții de utilizare	: A nu se folosi: Înghițire, Inhalare, Cutanat
-------------------------	--

#### 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr pentru apeluri de urgență	: +33(0)390215608
---------------------------------	-------------------

### SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

#### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

##### Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Corodarea/iritarea pielii, categoria 2	H315
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2	H319
Sensibilizarea pielii, categoria 1	H317
Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere, categoria 3, iritarea căilor respiratorii	H335
Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16	

##### Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Determinare pe baza aprecierii specialiștilor și a forței probante.

#### 2.2. Elemente de etichetare

##### Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP)



GHS07

Cuvinte de avertizare (CLP)

: Atenție

Fraze de pericol (CLP)

: H315 - Provoacă iritarea pielii.  
H317 - Poate provoca o reacție alergică a pielii.

# Mesalazine

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Fraze de precauție (CLP)

- H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor.  
H335 - Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
- : P261 - Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.  
P264 - Spălați-vă mâinile, antebrățele și fața bine după utilizare.  
P271 - A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate.  
P272 - Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.  
P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței/protecție a auzului.  
P302+P352 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.  
P304+P340 - ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.  
P305+P351+P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.  
P312 - Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic dacă nu vă simțiți bine.  
P321 - Tratament specific (a se vedea instrucțiune de prim ajutor suplimentară de pe această etichetă).  
P332+P313 - În caz de iritare a pielii: consultați medicul.  
P333+P313 - În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.  
P337+P313 - Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.  
P362+P364 - Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.  
P403+P233 - A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș.  
P405 - A se depozita sub cheie.  
P501 - Aruncați conținutul/recipientul la punctele de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Etichetare în conformitate cu: Excepție pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml.

Nu necesită etichetare

### 2.3. Alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

### 3.1. Substanțe

Numele	Identificator de produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
5-Amino-2-hydroxybenzoic acid	Nr. CAS: 89-57-6 Nr. UE: 201-919-1	≤ 100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

### 3.2. Amestecuri

Neaplicabil

## SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

### 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

- Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea : A se elimina cât se poate de mult prin ștergere (material absorbant, curat și moale).  
Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii : Clătiți ochii cu apă ca măsură de precauție.

### 4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

# Mesalazine

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### 4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

### 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit : Cuvertură pentru stingerea focului.

### 5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Risc de incendiu : A se vedea Rubrica 2.2.

### 5.3. Recomandări destinate pompierilor

Măsuri de stingere a incendiilor : A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere.

## SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

### 6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

#### 6.1.1. Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

Planuri de urgență : A se evita orice expunere care nu este necesară.

#### 6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 6.4. Trimiteri către alte secțiuni

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

### 7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

A se vedea Rubrica 1.

## SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

### 8.1. Parametri de control

#### 8.1.1 Valorile-limită naționale de expunere profesională și biologice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 8.1.2. Procedurile de monitorizare recomandate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

# Mesalazine

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### 8.1.3. Se formează contaminanți în aer

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 8.1.4. DNEL și PNEC

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 8.1.5. Control specific pe intervale de expunere

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## 8.2. Controale ale expunerii

### 8.2.1. Controale tehnice corespunzătoare

#### Controale tehnice corespunzătoare:

A se păstra într-o cameră bine ventilată. De regulă, sunt necesare atât ventilația generală, cât și ventilația de extracție a localului.

### 8.2.2. Echipamentul de protecție personală

#### 8.2.2.1. Protejarea ochilor și a feței

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 8.2.2.2. Protecția pielii

#### Protecția pielii și a corpului:

halat de laborator

#### Protecția mâinilor:

Mănuși de protecție

#### 8.2.2.3. Protecție respiratorie

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 8.2.2.4. Pericole termice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 8.2.3. Controlul expunerii mediului

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

### 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	: Solidă
Culoare	: Nu este disponibil
Miros	: Nu este disponibil
Pragul de miros	: Nu este disponibil
Punctul de topire	: ≈ 275 °C
Punctul de înghețare	: Nu este disponibil
Punctul de fierbere	: Nu este disponibil
Inflamabilitatea	: Nu este disponibil
Limite de explozivitate	: Neaplicabil
Limita inferioară de explozie	: Neaplicabil
Limita superioară de explozie	: Neaplicabil
Punctul de inflamabilitate	: Neaplicabil
Temperatura de autoaprindere	: Neaplicabil
Temperatura de descompunere	: Nu este disponibil
pH	: ≈ 4 (0.8 g/l, 20 °C)
pH soluție	: Nu este disponibil
Viscozitate, cinematic	: Neaplicabil
Solubilitate	: Apă: 0.1 – 1 g/l
Coefficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	: Nu este disponibil
Presiunea vaporilor	: Nu este disponibil
Presiunea de vapori la 50 °C	: Nu este disponibil
Densitate	: Nu este disponibil
Densitatea	: Nu este disponibil

# Mesalazine

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Densitatea relativa a vaporilor la 20°C : Neaplicabil  
Dimensiunea particulei : Nu este disponibil

### 9.2. Alte informații

#### 9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

### 10.1. Reactivitate

Stabil în condiții normale.

### 10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Necunoscut.

### 10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.5. Materiale incompatibile

Niciuna în condiții de utilizare normală. A se vedea Rubrica 7.

### 10.6. Produși de descompunere periculoși

Când este încălzit până la punctul de descompunere, eliberează emanații periculoase.

## SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

### 11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate acută (pe cale orală) : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)  
Toxicitate acută (cale cutanată) : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)  
Toxicitate acută (la inhalare) : Neclasificat (Lipsa de date)

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

LD50 contact oral la șobolani	2800 mg/kg (Nr. RTECS VO1400000)
-------------------------------	----------------------------------

Corodarea/iritarea pielii : Provoacă iritarea pielii.  
pH: ≈ 4 (0.8 g/l, 20 °C)  
Lezarea gravă/iritarea ochilor : Provoacă o iritare gravă a ochilor.  
pH: ≈ 4 (0.8 g/l, 20 °C)  
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii : Poate provoca o reacție alergică a pielii.  
Mutagenitatea celulelor germinative : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)  
Cancerigenitatea : Neclasificat (Lipsa de date)  
Toxicitatea pentru reproducere : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)  
STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) : Poate provoca iritarea căilor respiratorii.  
– expunere unică  
STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) : Neclasificat (Lipsa de date)  
– expunere repetată  
Pericolul prin aspirare : Neclasificat (Imposibilitatea tehnică de a obține datele)

### 11.2. Informații privind alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

# Mesalazine

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

#### 12.1. Toxicitate

Ecologie - aspecte generale : Nu prezintă riscuri specifice pentru mediu.  
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut) : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)  
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic) : Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)  
Nu se degradează rapid

#### 12.2. Persistență și degradabilitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 12.3. Potențial de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

#### 13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare</b>		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
<b>14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție</b>		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
<b>14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport</b>		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
<b>14.4. Grupul de ambalare</b>		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
<b>14.5. Pericole pentru mediul înconjurător</b>		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
Nu sunt disponibile informații suplimentare		

# Mesalazine

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### 14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

#### Transportul terestru

Neaplicabil

#### Transport maritim

Neaplicabil

#### Transport aerian

Neaplicabil

### 14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

## SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

### 15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

#### 15.1.1. Reglementări EU

##### REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu este listată în Anexa XVII din REACH

##### REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Nu este listată în Anexa XIV REACH (Lista de autorizare)

##### REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Nu este listată în Lista substanțelor candidate REACH

##### Regulamentul PIC (privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză)

Nu este aplicabil.

##### Regulamentul POP (privind poluanții organici persistenti)

Nu este aplicabil.

##### Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Nu este listată în Lista substanțelor care contribuie la epuizarea stratului de ozon (Regulamentul UE 1005/2009)

##### Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (2019/1148)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de explozibili (Regulamentul UE 2019/1148 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozibili)

##### Regulamentul privind precursorii de droguri (273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind producția și punerea pe piață a anumitor substanțe utilizate în producerea ilicită de droguri narcotice și substanțe psihotrope)

#### 15.1.2. Reglementări naționale

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 16: Alte informații

### Indicații de schimbare

Secțiunea	Element schimbat	Modificare	Observații
	Motivul, dacă nu este clasificat	Adăugat	
	Înlocuiește versiunea	Adăugat	

# Mesalazine

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Indicații de schimbare			
Secțiunea	Element schimbat	Modificare	Observații
	Data revizuirii	Adăugat	
1.1	Nr. UE	Adăugat	
1.1	Nr. CAS	Adăugat	
1.2	Restricții de utilizare	Adăugat	
1.2	Utilizarea substanței/amestecului	Adăugat	
1.2	Categoria principală de utilizare	Adăugat	
1.2	Funcția sau categoria de utilizare	Adăugat	
2.1	Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului	Adăugat	
2.1	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]	Adăugat	
2.2	Fraze de precauție (CLP)	Adăugat	
2.2	Fraze de pericol (CLP)	Adăugat	
2.2	Cuvinte de avertizare (CLP)	Adăugat	
2.2	Pictograme de pericol (CLP)	Adăugat	
4.1	Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea	Adăugat	
4.1	Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii	Adăugat	
5.1	Solventul potrivit	Adăugat	
5.2	Risc de incendiu	Adăugat	
5.3	Măsuri de stingere a incendiilor	Adăugat	
6.1	Planuri de urgență	Adăugat	
7.3	Utilizări finale specifice	Adăugat	
8.2	Protecția mâinilor	Adăugat	
8.2	Controale tehnice corespunzătoare	Adăugat	
8.2	Protecția pielii și a corpului	Adăugat	
9.1	pH	Adăugat	
9.1	Punctul de topire	Adăugat	
10.1	Reactivitate	Adăugat	
10.3	Posibilitatea de reacții periculoase	Adăugat	
10.5	Materiale incompatibile	Adăugat	
10.6	Prođuși de descompunere periculoși	Adăugat	
11.1	Motivul, dacă nu este clasificat	Adăugat	
11.1	LD50 contact oral la șobolani	Modificat	
12.1	Ecologie - aspecte generale	Adăugat	

Textul integral al frazelor H și EUH:	
Eye Irrit. 2	Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2
H315	Provoacă iritarea pielii.
H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.



# Mesalazine

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### Textul integral al frazelor H și EUH:

H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H335	Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
Skin Irrit. 2	Corodarea/iritarea pielii, categoria 2
Skin Sens. 1	Sensibilizarea pielii, categoria 1
STOT SE 3	Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere, categoria 3, iritarea căilor respiratorii

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

DECLINARE A RĂSPUNDERII Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor