

### ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor produktu

Forma produktu	: Látka
Názov látky	: Mesalazine
Chemický názov	: 5-Amino-2-hydroxybenzoic acid
č.v ES	: 201-919-1
č. CAS	: 89-57-6
Výrobný kód	: 201600565
Synonymá	: Mesalazine, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

##### 1.2.1. Relevantné identifikované použitia

Hlavná kategória použitia	: Produkt je určený pre výskum, analýzu a vedecký rozvoj.
Použitie látky/zmesi	: Vyhradené len pre profesionálne použitie
Funkcia alebo kategória použitia	: Laboratórne chemikálie

##### 1.2.2. Použitia, ktoré sa neodporúčajú

Užívateľské obmedzenia	: Nepoužívať: Prehltnutie, Vdýchnutie, Kožný
------------------------	--

#### 1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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. Núdzové telefónne číslo

Číslo pohotovosti	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

### ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

##### klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Žieravosť/dráždivosť pre kožu, kategória 2	H315
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí, kategória 2	H319
Kožná senzibilizácia, kategória 1	H317
Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, kategória 3, podráždenie dýchacích ciest	H335

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

##### Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Určenie na základe názoru znalca a dôkaznosti.

#### 2.2. Prvky označovania

##### Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP)



GHS07

Výstražné slovo (CLP)	: Pozor
Výstražné upozornenia (CLP)	: H315 - Dráždi kožu. H317 - Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

# Mesalazine

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### Bezpečnostné upozornenia (CLP)

- H319 - Spôsobuje vážne podráždenie očí.  
H335 - Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
- : P261 - Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.  
P264 - Po manipulácii starostlivo umyte ruky, predlaktia a tvár.  
P271 - Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore.  
P272 - Je zakázané vyniešť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska.  
P280 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.  
P302+P352 - PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.  
P304+P340 - PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.  
P305+P351+P338 - PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.  
P312 - Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.  
P321 - Odborné ošetrovanie (pozri ďalšie pokyny pre prvú pomoc na etike).  
P332+P313 - Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.  
P333+P313 - Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvorila vyrážka: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.  
P337+P313 - Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.  
P362+P364 - Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.  
P403+P233 - Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.  
P405 - Uchovávajte uzamknuté.  
P501 - Zneškodnite obsah/nádobu v zbernej stredisku pre nebezpečné alebo špeciálne odpady v súlade s miestnou, regionálnou, národnou a/alebo medzinárodnou zákonnou úpravou.

Označenie podľa: Výnimka pre vnútorný obal s obsahom maximálne 10 ml.

**Nevyžaduje sa žiadne značenie**

### 2.3. Iná nebezpečnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

### 3.1. Látky

Názov	Identifikátor produktu	%	Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]
5-Amino-2-hydroxybenzoic acid	č. CAS: 89-57-6 č.v ES: 201-919-1	≤ 100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

### 3.2. Zmesi

Neuplatňuje sa

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

### 4.1. Opis opatrení prvej pomoci

- Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou : Odstráňte maximálne utieraním (savá čistá a jemná handra).  
Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami : Oči preventívne oplachujte vodou.

### 4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Mesalazine

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

### 5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok : Prikrývka pre uhasenie ohňa.

### 5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečenstvo požiaru : Pozri časť 2.2.

### 5.3. Pokyny pre požiarnikov

Protipožiarne opatrenia : Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiaru.

## ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

### 6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

#### 6.1.1. Pre iný ako pohotovostný personál

Núdzové plány : Vyhýbajte sa akémukoľvek neželanému vystaveniu.

#### 6.1.2. Pre pohotovostný personál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 6.4. Odkaz na iné oddiely

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

### 7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Pozri časť 1.

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

### 8.1. Kontrolné parametre

#### 8.1.1 Vnútroštatné medzné hodnoty expozície v pracovnom prostredí a biologické medzné hodnoty

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 8.1.2. Monitorovacích postupoch odporúčaných

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Mesalazine

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 8.1.3. Vznikajú látky znečisťujúce ovzdušie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 8.1.4. DNEL a PNEC

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 8.1.5. Kontrolné značkovanie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## 8.2. Kontroly expozície

### 8.2.1. Primerané technické kontrolné opatrenia

#### Primerané technické kontrolné opatrenia:

Uchovávajúte v dobre vetranej miestnosti. Obvykle sa požaduje celkové vetranie s odsávaním.

### 8.2.2. Osobné ochranné prostriedky

#### 8.2.2.1. Ochrany očí a tváre

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 8.2.2.2. Ochrany kože

##### Ochrana pokožky a očí:

pracovný plášť

##### Ochrana rúk:

Ochranné rukavice

#### 8.2.2.3. Ochrany dýchacích ciest

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 8.2.2.4. Tepelnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 8.2.3. Kontroly environmentálnej expozície

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

### 9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	: Tuhé
Farba	: Nie je dostupné
Čuch	: Nie je dostupné
Prahová zápachu	: Nie je dostupné
Teplota topenia	: ≈ 275 °C
Teplota tuhnutia	: Nie je dostupné
Teplota varu	: Nie je dostupné
Horľavosť	: Nie je dostupné
Limity výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Dolná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Horná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Teplota vzplanutia	: Neuplatňuje sa
Teplota samovznietenia	: Neuplatňuje sa
Teplota rozkladu	: Nie je dostupné
Hodnota pH	: ≈ 4 (0.8 g/l, 20 °C)
pH roztok	: Nie je dostupné
Viskozita, kinematický	: Neuplatňuje sa
Rozpustnosť	: Voda: 0.1 – 1 g/l
Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nie je dostupné
Tlak pár	: Nie je dostupné
Tlak pary pri 50°C	: Nie je dostupné
Hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota	: Nie je dostupné

# Mesalazine

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Relatívna hustota pár pri 20°C : Neuplatňuje sa  
Veľkosť častíc : Nie je dostupné

### 9.2. Iné informácie

#### 9.2.1. Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 9.2.2. Ostatné bezpečnostné charakteristiky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

Stabilné za normálnych podmienok.

### 10.2. Chemická stabilita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Žiaden známy.

### 10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.5. Nekompatibilné materiály

Žiadna, pri normálnom použití. Pozri časť 7.

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Po zahriatí do bodu rozkladu sa uvoľňuje nebezpečný dym.

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

### 11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Akútna toxicita (perorálna) : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)  
Akútna toxicita (dermálna) : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)  
Akútna toxicita (inhalačná) : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

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

LD50 orálne potkan	2800 mg/kg (Č. RTECS VO1400000)
--------------------	---------------------------------

Poleptanie kože/podráždenie kože : Dráždi kožu.  
Hodnota pH: ≈ 4 (0.8 g/l, 20 °C)

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí : Spôsobuje vážne podráždenie očí.  
Hodnota pH: ≈ 4 (0.8 g/l, 20 °C)

Respiračná alebo kožná senzibilizácia : Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

Mutagenita pre zárodočné bunky : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

Karcinogenita : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

Reprodukčná toxicita : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia : Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

Aspiračná nebezpečnosť : Neklasifikovaný (Technická nemožnosť získania údajov)

### 11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Mesalazine

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### ODDIEL 12: Ekologické informácie

#### 12.1. Toxicita

Ekológia - všeobecne : Nepredstavuje špecifické riziko pre životné prostredie.  
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna) : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)  
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická) : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)  
Nie je ľahko rozložiteľná

#### 12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 12.3. Bioakumulačný potenciál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 12.7. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

#### 13.1. Metódy spracovania odpadu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
<b>14.2. Správne expedičné označenie OSN</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
<b>14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
<b>14.4. Obalová skupina</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
<b>14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Žiadne ďalšie dostupné informácie		

# Mesalazine

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

#### Pozemná doprava

Neuplatňuje sa

#### Lodná doprava

Neuplatňuje sa

#### Letecká preprava

Neuplatňuje sa

### 14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Neuplatňuje sa

## ODDIEL 15: Regulačné informácie

### 15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

#### 15.1.1. EU-predpisy

##### Príloha XVII k smernici REACH (zoznam obmedzení)

Nie je uvedená je v prílohe XVII nariadenia REACH

##### Príloha XIV k smernici REACH (zoznam oprávnení)

Nie je uvedená v prílohe XIV nariadenia REACH (zoznam schválení)

##### Zoznam kandidátov REACH (SVHC)

Nie je uvedená v zozname kandidátskych látok REACH

##### Nariadenie PIC (predchádzajúci informovaný súhlas)

Nepoužiteľné,

##### Nariadenie POP (perzistentné organické znečisťujúce látky)

Nepoužiteľné,

##### Nariadenie o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu (1005/2009)

Nie je uvedená v zozname POP (nariadenie EU 1005/2009)

##### Nariadenie o prekurzoroch výbušnín (2019/1148)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname prekurzorov výbušnín (nariadenie EU 2019/1148 o uvádzaní prekurzorov výbušnín na trh a ich používaní)

##### Nariadenie o drogových prekurzoroch (273/2004)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname drogových prekurzorov (nariadenie ES 273/2004 o výrobe a umiestňovaní niektorých látok na trh, ktoré sa používajú pri nezákonnej výrobe omamných a psychotropných látok)

#### 15.1.2. Národné predpisy

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 16: Iné informácie

### Pokyny na zmenu

Oddiel	Zmenená položka	Zmena	Poznámky
	Dôvod, bez klasifikácie	Pridané	
	Nahrádza verziu	Pridané	

# Mesalazine

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Pokyny na zmenu			
Oddiel	Zmenená položka	Zmena	Poznámky
	Dátum spracovania	Pridané	
1.1	č.v ES	Pridané	
1.1	č. CAS	Pridané	
1.2	Užívateľské obmedzenia	Pridané	
1.2	Použitie látky/zmesi	Pridané	
1.2	Hlavná kategória použitia	Pridané	
1.2	Funkcia alebo kategória použitia	Pridané	
2.1	Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie	Pridané	
2.1	klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]	Pridané	
2.2	Bezpečnostné upozornenia (CLP)	Pridané	
2.2	Výstražné upozornenia (CLP)	Pridané	
2.2	Výstražné slovo (CLP)	Pridané	
2.2	Výstražné piktogramy (CLP)	Pridané	
4.1	Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou	Pridané	
4.1	Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami	Pridané	
5.1	Vhodný hasiaci prostriedok	Pridané	
5.2	Nebezpečenstvo požiaru	Pridané	
5.3	Protipožiarné opatrenia	Pridané	
6.1	Núdzové plány	Pridané	
7.3	Špecifické koncové aplikácie	Pridané	
8.2	Ochrana rúk	Pridané	
8.2	Primerané technické kontrolné opatrenia	Pridané	
8.2	Ochrana pokožky a očí	Pridané	
9.1	Hodnota pH	Pridané	
9.1	Teplota topenia	Pridané	
10.1	Reaktivita	Pridané	
10.3	Možnosť nebezpečných reakcií	Pridané	
10.5	Nekompatibilné materiály	Pridané	
10.6	Nebezpečné produkty rozkladu	Pridané	
11.1	Dôvod, bez klasifikácie	Pridané	
11.1	LD50 orálne potkan	Upravené	
12.1	Ekológia - všeobecne	Pridané	

### Úplné znenie viet H a EUH:

Eye Irrit. 2	Vážne poškodenie očí/podráždenie očí, kategória 2
H315	Dráždi kožu.



# Mesalazine

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Úplné znenie viet H a EUH:	
H317	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H319	Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H335	Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
Skin Irrit. 2	Žieravosť/dráždivosť pre kožu, kategória 2
Skin Sens. 1	Kožná senzibilizácia, kategória 1
STOT SE 3	Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, kategória 3, podráždenie dýchacích ciest

Karta bezpečnostných údajov (SDS), EÚ

ODMIENTUTIE ZODPOVEDNOSTI Informácie uvedené v tomto zázname pochádzajú zo zdrojov, ktoré považujeme za hodnoverné. Aj napriek tomu sú však poskytované bez záruky, či už výslovnej alebo nevýslovnej, týkajúcej sa ich presnosti.