

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka	: Snov
Ime snovi	: Mesalazine
Kemijsko ime	: 5-Amino-2-hydroxybenzoic acid
Št. EC	: 201-919-1
Št. CAS	: 89-57-6
Koda izdelka	: 201600565
Sinonimi	: Mesalazine, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

1.2.1. Pomembne identificirane uporabe

Glavna kategorija uporabe	: Proizvod je namenjen za raziskave, analize in znanstveno izobraževanje.
Uporaba snovi/zmesi	: Samo za profesionalno uporabo
Funkcija ali kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

1.2.2. Odsvetovane uporabe

Omejitve uporabe	: Ne uporabljati: Zaužitje, Vdihavanje, Dermalno
------------------	--

1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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. Telefonska številka za nujne primere

Številka za klic v sili	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Jedkost za kožo/draženje kože, kategorija 2	H315
Hude poškodbe oči/draženje oči, kategorija 2	H319
Preobčutljivost kože, kategorija 1	H317
Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija 3, draženje dihalnih poti	H335
Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16	

Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Določitev na podlagi strokovnega mnenja in zanesljivih dokazov.

2.2. Elementi etikete

Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP)



GHS07

Opozorilna beseda (CLP)	: Pozor
Stavki o nevarnosti (CLP)	: H315 - Povzroča draženje kože. H317 - Lahko povzroči alergijski odziv kože.

Mesalazine

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Previdnostni stavki (CLP)

- H319 - Povzročča hudo draženje oči.
H335 - Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
- : P261 - Ne vdihavati prahu/dima/plina/megllice/hlapov/razpršila.
P264 - Po uporabi temeljito umiti roke, podlakti in obraz.
P271 - Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračenem prostoru.
P272 - Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta.
P280 - Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha.
P302+P352 - PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode.
P304+P340 - PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje.
P305+P351+P338 - PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.
P312 - Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.
P321 - Posebno zdravljenje (glejte dodatna navodila za prvo pomoč na tej etiketi).
P332+P313 - Če nastopi draženje kože: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
P333+P313 - Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
P337+P313 - Če draženje oči ne preneha: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
P362+P364 - Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.
P403+P233 - Hraniti na dobro prezračenem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi.
P405 - Hraniti zaklenjeno.
P501 - Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi, regionalnim, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi na zbirni točki za nevarne ali posebne odpadke.

Označevanje v skladu z: Odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml.

Označevanje ni zahtevano

2.3. Druge nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.1. Snovi

Ime	Identifikator izdelka	%	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]
5-Amino-2-hydroxybenzoic acid	Št. CAS: 89-57-6 Št. EC: 201-919-1	≤ 100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

3.2. Zmesi

Se ne uporablja

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

- Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo : Kar najbolje odstraniti z brisanjem (čista in mehka vpojna krpa).
Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi : Oči iz previdnosti sprati z vodo.

4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Dodatne informacije niso na voljo

4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Dodatne informacije niso na voljo

Mesalazine

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1. Sredstva za gašenje

Primerna sredstva za gašenje : Gasilna odeja.

5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Požarna nevarnost : Glej oddelek 2.2.

5.3. Nasvet za gasilce

Ukrepi ob požaru : Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

6.1.1. Za neizučeno osebo

Postopki v sili : Izogibati se nepotrebnim izpostavljenostim.

6.1.2. Za reševalce

Dodatne informacije niso na voljo

6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Dodatne informacije niso na voljo

6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Dodatne informacije niso na voljo

6.4. Sklizevanje na druge oddelke

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Dodatne informacije niso na voljo

7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Dodatne informacije niso na voljo

7.3. Posebne končne uporabe

Glej oddelek 1.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1. Parametri nadzora

8.1.1. Nacionalne mejne vrednosti izpostavljenosti na delovnem mestu in biološke mejne vrednosti

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.2. Priporočenih postopkih spremljanja

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.3. Nastajajo onesnaževalci zraka

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.4. DNEL in PNEC

Dodatne informacije niso na voljo

Mesalazine

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

8.1.5. Opredelitev nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

8.2. Nadzor izpostavljenosti

8.2.1. Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Hraniti v dobro prezračevanem prostoru. Običajno je potrebno splošno in izpušno prezračevanje prostora.

8.2.2. Osebna zaščitna oprema

8.2.2.1. Zaščito za oči in obraz

Dodatne informacije niso na voljo

8.2.2.2. Zaščito kože

Zaščita kože in telesa:

laboratorijska halja

Zaščita rok:

Zaščitne rokavice

8.2.2.3. Zaščito dihal

Dodatne informacije niso na voljo

8.2.2.4. Toplotno nevarnostjo

Dodatne informacije niso na voljo

8.2.3. Nadzor izpostavljenosti okolja

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Agregatno stanje	: Trdno
Barva	: Ni na voljo
Vonj	: Ni na voljo
Prag vonja	: Ni na voljo
Tališče	: ≈ 275 °C
Ledišče	: Ni na voljo
Vrelišče	: Ni na voljo
Vnetljivost	: Ni na voljo
Meje eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Spodnja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Zgornja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Plamenišče	: Se ne uporablja
Temperatura samovžiga	: Se ne uporablja
Temperatura razgradnje	: Ni na voljo
pH	: ≈ 4 (0.8 g/l, 20 °C)
pH raztopine	: Ni na voljo
Viskoznost, kinematična	: Se ne uporablja
Topnost	: Voda: 0.1 – 1 g/l
Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Ni na voljo
Parni tlak	: Ni na voljo
Parni tlak pri 50° C	: Ni na voljo
Gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota pare pri 20°C	: Se ne uporablja
Velikost delcev	: Ni na voljo

Mesalazine

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

9.2. Drugi podatki

9.2.1. Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

9.2.2. Druge varnostne značilnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilno v normalnih pogojih.

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Ni znan.

10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

10.5. Nezdružljivi materiali

Ni pri običajni uporabi. Glej oddelek 7.

10.6. Nevarni produkti razgradnje

Ko je segret do razkrajanja, sprošča nevarne izparine.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Akutna strupenost (oralno) : Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Akutna strupenost (dermalno) : Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Akutna strupenost (pri vdihavanju) : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)

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

LD50, pri zaužitju, podgana	2800 mg/kg (Št. RTECS VO1400000)
Jedkost za kožo/draženje kože	: Povzroča draženje kože. pH: ≈ 4 (0.8 g/l, 20 °C)
Resne okvare oči/draženje	: Povzroča hudo draženje oči. pH: ≈ 4 (0.8 g/l, 20 °C)
Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože	: Lahko povzroči alergijski odziv kože.
Mutagenost za zarodne celice	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Rakotvornost	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Strupenost za razmnoževanje	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
STOT – enkratna izpostavljenost	: Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Nevarnost pri vdihavanju	: Ni razvrščeno (Tehnična nezmožnost pridobitve podatkov)

11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

Mesalazine

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1. Strupenost

Ekologija - splošno : Ne predstavlja posebne nevarnosti za okolje.
Nevarno za vodno okolje, kratkotrajno (akutno) : Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično) : Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Ni hitro razgradljivo.

12.2. Obstočnost in razgradljivost

Dodatne informacije niso na voljo

12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Dodatne informacije niso na voljo

12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Dodatne informacije niso na voljo

12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Dodatne informacije niso na voljo

12.7. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 13: Odstranjevanje

13.1. Metode ravnanja z odpadki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Številka ZN in številka ID		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
14.2. Pravilno odpremno ime ZN		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
14.3. Razredi nevarnosti prevoza		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
14.4. Skupina embalaže		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
14.5. Nevarnosti za okolje		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
Dodatne informacije niso na voljo		

Mesalazine

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Transport po kopnem

Se ne uporablja

Prevoz po morju

Se ne uporablja

Zračni transport

Se ne uporablja

14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Se ne uporablja

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

15.1.1. Predpisi EU

REACH, Priloga XVII (Seznam omejitev)

Ni na seznamu v Prilogi XVII k uredbi REACH

REACH, Priloga XIV (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Ni na seznamu v Prilogi XIV k uredbi REACH (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Uredba REACH, Seznam kandidatnih snovi (SVHC)

Ni na seznamu kandidatnih snovi iz uredbe REACH

Uredba PIC (EU 649/2012, Soglasje po predhodnem obveščanju)

Ni uporabno.

Uredba POP (EU 2019/1021, Obstojna organska onesnaževala)

Ni uporabno.

Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 1005/2009)

Ni na seznamu snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (Uredba EU 1005/2009)

Uredba o predhodnih sestavinah za eksplozive (EU 2019/1148)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin za eksplozive (Uredba EU 2019/1148 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive)

Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (ES 273/2004)

Ne vsebuje snovi, ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin pri prepovedanih drogah (Uredba ES 273/2004 o proizvodnji in dajanju v promet določenih snovi, ki se uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji mamil in psihotropnih snovi)

15.1.2. Nacionalni predpisi

Dodatne informacije niso na voljo

15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 16: Drugi podatki

Navedba sprememb

Oddelek	Spremenjena postavka	Sprememba	Opombe
	Razlog za nerazvrstitev	Dodano	
	Nadomešča različico	Dodano	

Mesalazine

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Navedba sprememb			
Oddelek	Spremenjena postavka	Sprememba	Opombe
	Datum obdelave	Dodano	
1.1	Št. EC	Dodano	
1.1	Št. CAS	Dodano	
1.2	Omejitve uporabe	Dodano	
1.2	Uporaba snovi/zmesi	Dodano	
1.2	Glavna kategorija uporabe	Dodano	
1.2	Funkcija ali kategorija uporabe	Dodano	
2.1	Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje	Dodano	
2.1	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]	Dodano	
2.2	Previdnostni stavki (CLP)	Dodano	
2.2	Stavki o nevarnosti (CLP)	Dodano	
2.2	Opozorilna beseda (CLP)	Dodano	
2.2	Piktogrami za nevarnost (CLP)	Dodano	
4.1	Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo	Dodano	
4.1	Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi	Dodano	
5.1	Primerna sredstva za gašenje	Dodano	
5.2	Požarna nevarnost	Dodano	
5.3	Ukrepi ob požaru	Dodano	
6.1	Postopki v sili	Dodano	
7.3	Posebne končne uporabe	Dodano	
8.2	Zaščita rok	Dodano	
8.2	Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor	Dodano	
8.2	Zaščita kože in telesa	Dodano	
9.1	pH	Dodano	
9.1	Tališče	Dodano	
10.1	Reaktivnost	Dodano	
10.3	Možnost poteka nevarnih reakcij	Dodano	
10.5	Nezdružljivi materiali	Dodano	
10.6	Nevarni produkti razgradnje	Dodano	
11.1	Razlog za nerazvrstitev	Dodano	
11.1	LD50, pri zaužitju, podgana	Spremenjeno	
12.1	Ekologija - splošno	Dodano	

Celotno besedilo stavkov H in EUH:	
Eye Irrit. 2	Hude poškodbe oči/draženje oči, kategorija 2
H315	Povzroča draženje kože.
H317	Lahko povzroči alergijski odziv kože.

Mesalazine

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Celotno besedilo stavkov H in EUH:

H319	Povzroča hudo draženje oči.
H335	Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
Skin Irrit. 2	Jedkost za kožo/draženje kože, kategorija 2
Skin Sens. 1	Preobčutljivost kože, kategorija 1
STOT SE 3	Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija 3, draženje dihalnih poti

Varnostni list, EU

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti