

## AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

### 1.1. Produktbeteckning

Produktens form	: Ämne
Ämnets namn	: Mesalazine
Kemiskt namn	: 5-Amino-2-hydroxybenzoic acid
EC nr	: 201-919-1
CAS nr	: 89-57-6
Produktkod	: 201600565
Synonymer	: Mesalazine, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

### 1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

#### 1.2.1. Relevanta identifierade användningar

Kategori efter huvudsaklig användning	: Produkten är avsedd för forskning, analys och vetenskaplig utbildning.
Användning av ämnet eller beredningen	: Endast för professionellt bruk
Funktion eller användningskategori	: Laboratoriekemikalier

#### 1.2.2. Användningar som det avråds från

Rekommenderad begränsning av användningen	: Använd inte inte: Förtäring, Inandning, Dermal
-------------------------------------------	--------------------------------------------------

### 1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer	: +33(0)390215608
----------------------------------	-------------------

## AVSNITT 2: Farliga egenskaper

### 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

#### Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Frätande eller irriterande på huden, kategori 2	H315
Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2	H319
Hudsensibilisering, kategori 1	H317
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering, kategori 3, luftvägsirritation	H335

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:

#### Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Bestämning genom expertutlåtande och bevisvärde.

### 2.2. Märkningsuppgifter

#### Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP)



GHS07

Signalord (CLP)	: Varning
Faroangivelser (CLP)	: H315 - Irriterar huden. H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion.

# Mesalazine

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### Skyddsangivelser (CLP)

- H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation.  
H335 - Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- : P261 - Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.  
P264 - Tvätta händer, underarmar och ansikte grundligt efter användning.  
P271 - Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen.  
P272 - Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.  
P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.  
P302+P352 - VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.  
P304+P340 - VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.  
P305+P351+P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.  
P312 - Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.  
P321 - Särskild behandling (se kompletterande första hjälpen-anvisningar på etiketten).  
P332+P313 - Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.  
P333+P313 - Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.  
P337+P313 - Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.  
P362+P364 - Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.  
P403+P233 - Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten.  
P405 - Förvaras inlåst.  
P501 - innehållet/behållaren lämnas till en uppsamlingsplats för riskavfall eller särskilt avfall enligt lokala, regionala, nationella och/eller internationella bestämmelser.

Märkning enligt: Undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml.

Ingen märkning behövs

### 2.3. Andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1. Ämnen

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
5-Amino-2-hydroxybenzoic acid	CAS nr: 89-57-6 EC nr: 201-919-1	≤ 100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:

### 3.2. Blandningar

Ej tillämplig

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

- Första hjälpen efter hudkontakt : Torka av så mycket som möjligt (använd rent och mjukt absorberande material).  
Första hjälpen efter kontakt med ögonen : Skölj ögonen med vatten i säkerhetssyfte.

### 4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Mesalazine

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

#### 5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Släckningsfilt.

#### 5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brandrisk : Se avsnitt 2.2.

#### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Släckinstruktioner : Använd släckmedel lämpligt för omgivande brand.

### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

#### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

##### 6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall : Undvika all onödig exponering.

##### 6.1.2. För räddningspersonal

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Ingen ytterligare information tillgänglig

### AVSNITT 7: Hantering och lagring

#### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 7.3. Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.

### AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

#### 8.1. Kontrollparametrar

##### 8.1.1 Nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och biologiska gränsvärden

Ingen ytterligare information tillgänglig

##### 8.1.2. Rekommenderade övervakningsförfaranden

Ingen ytterligare information tillgänglig

##### 8.1.3. Det bildas luftföreningar

Ingen ytterligare information tillgänglig

##### 8.1.4. DNEL och PNEC

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Mesalazine

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 8.1.5. control banding (kontroll av kemikaliehantering)

Ingen ytterligare information tillgänglig

## 8.2. Begränsning av exponeringen

### 8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

#### Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Förvaras i torr ventilerad lokal. Både punktutdrag och allmän rumsventilation krävs normalt.

### 8.2.2. Personlig skyddsutrustning

#### 8.2.2.1. Ögonskydd och ansiktsskydd

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.2.2.2. Hudskydd

##### Hudskydd:

Laboratorierock

##### Handskydd:

Skyddshandskar

#### 8.2.2.3. Andningsskydd

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.2.2.4. Termisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 8.2.3. Begränsning av miljöexponeringen

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	: Fast form
Färg	: Ej tillgänglig
Lukt	: Ej tillgänglig
Lukttröskeln	: Ej tillgänglig
Smältpunkt	: ≈ 275 °C
Frys punkt	: Ej tillgänglig
Kokpunkt	: Ej tillgänglig
Brandfarlighet	: Ej tillgänglig
Explosionsgränser	: Ej tillämplig
Nedre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Övre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Flampunkt	: Ej tillämplig
Självantändningstemperatur	: Ej tillämplig
Sönderdelningstemperatur	: Ej tillgänglig
pH-värde	: ≈ 4 (0.8 g/l, 20 °C)
pH lösning	: Ej tillgänglig
Viskositet, kinematisk	: Ej tillämplig
Löslighet	: Vatten: 0.1 – 1 g/l
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow)	: Ej tillgänglig
Ångtryck	: Ej tillgänglig
Ångtryck vid 50°C	: Ej tillgänglig
Densitet	: Ej tillgänglig
Relativ densitet	: Ej tillgänglig
Relativ ångdensitet vid 20°C	: Ej tillämplig
Partikelstorlek	: Ej tillgänglig

# Mesalazine

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 9.2. Annan information

#### 9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 9.2.2. Andra säkerhetskaraktistika

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normala förhållanden.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.3. Risken för farliga reaktioner

Okänt.

### 10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.5. Oförenliga material

Ingen vid normal användning. Se avsnitt 7.

### 10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Vid uppvärmning till sönderdelning, avger det farlig ångor.

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

### 11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet (oral)	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Akut toxicitet (dermal)	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Akut toxicitet (inhalation)	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)

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

LD50 oral råttor	2800 mg/kg (RTECS nr VO1400000)
Frätande/irriterande på huden	: Irriterar huden. pH-värde: ≈ 4 (0.8 g/l, 20 °C)
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Orsakar allvarlig ögonirritation. pH-värde: ≈ 4 (0.8 g/l, 20 °C)
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Cancerogenitet	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Reproduktionstoxicitet	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering	: Kan orsaka irritation i luftvägarna.
Specifik organtoxicitet – upprepade exponering	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Fara vid aspiration	: Inte klassificerat (Tekniskt omöjligt att erhålla uppgifter)

### 11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Mesalazine

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### AVSNITT 12: Ekologisk information

#### 12.1. Toxicitet

Ekologi - allmän : Utgör ingen speciell risk för miljön.  
Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)  
Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)  
Inte snabbt nedbrytbart

#### 12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.6. Hormonstörande egenskaper

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

### AVSNITT 13: Avfallshantering

#### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligare information tillgänglig

### AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-nummer eller id-nummer</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
<b>14.2. Officiell transportbenämning</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
<b>14.3. Faroklass för transport</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
<b>14.4. Förpackningsgrupp</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
<b>14.5. Miljöfaror</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
Ingen ytterligare information tillgänglig		

# Mesalazine

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 14.6. Särskilda skyddsåtgärder

#### Vägtransport

Ej tillämplig

#### Sjötransport

Ej tillämplig

#### Flygtransport

Ej tillämplig

### 14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

## AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

### 15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

#### 15.1.1. EU-föreskrifter

##### REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Ej listad i REACH bilaga XVII

##### REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Ej listad i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

##### REACH-kandidatlista (SVHC)

Ej listad på REACH-kandidatlistan

##### PIC-förordning (EU 649/2012, tidigare informerat samtycke)

Gäller inte.

##### POP-förordning (EU 2019/1021, långlivade organiska föreningar)

Gäller inte.

##### Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Ej listad på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009)

##### Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer)

##### Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Innehåller inga ämnen som finns upptagna på listan över narkotikaprekursorer (förordning EC 273/2004 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid olaglig tillverkning av narkotika och psykotropa ämnen)

#### 15.1.2. Nationella föreskrifter

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 16: Annan information

### Hänvisningar om ändring(ar)

Avsnitt	Ändrad post	Modifiering	Kommentarer
	Orsak till att klassificering saknas	Tillfogad	
	Ersätter version av	Tillfogad	

# Mesalazine

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Hänvisningar om ändring(ar)			
Avsnitt	Ändrad post	Modifiering	Kommentarer
	Omarbetning datum	Tillfogad	
1.1	EC nr	Tillfogad	
1.1	CAS nr	Tillfogad	
1.2	Rekommenderad begränsning av användningen	Tillfogad	
1.2	Användning av ämnet eller beredningen	Tillfogad	
1.2	Kategori efter huvudsaklig användning	Tillfogad	
1.2	Funktion eller användningskategori	Tillfogad	
2.1	Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter	Tillfogad	
2.1	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]	Tillfogad	
2.2	Skyddsangivelser (CLP)	Tillfogad	
2.2	Faroangivelser (CLP)	Tillfogad	
2.2	Signalord (CLP)	Tillfogad	
2.2	Faropiktogram (CLP)	Tillfogad	
4.1	Första hjälpen efter hudkontakt	Tillfogad	
4.1	Första hjälpen efter kontakt med ögonen	Tillfogad	
5.1	Lämpliga släckmedel	Tillfogad	
5.2	Brandrisk	Tillfogad	
5.3	Släckinstruktioner	Tillfogad	
6.1	Planeringar för nödfall	Tillfogad	
7.3	Specifika slutanvändningar	Tillfogad	
8.2	Handskydd	Tillfogad	
8.2	Lämpliga tekniska kontrollåtgärder	Tillfogad	
8.2	Hudskydd	Tillfogad	
9.1	pH-värde	Tillfogad	
9.1	Smältpunkt	Tillfogad	
10.1	Reaktivitet	Tillfogad	
10.3	Risken för farliga reaktioner	Tillfogad	
10.5	Oförenliga material	Tillfogad	
10.6	Farliga sönderdelningsprodukter	Tillfogad	
11.1	Orsak till att klassificering saknas	Tillfogad	
11.1	LD50 oral råtta	Ändrad	
12.1	Ekologi - allmän	Tillfogad	

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse:	
Eye Irrit. 2	Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2
H315	Irriterar huden.



# Mesalazine

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse:	
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
Skin Irrit. 2	Frätande eller irriterande på huden, kategori 2
Skin Sens. 1	Hudsensibilisering, kategori 1
STOT SE 3	Specifik organtoxicitet – enstaka exponering, kategori 3, luftvägsirritation

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARFRISKRIVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalad eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet