

# Mesalazinum

## Veiligheidsinformatieblad

**529028**

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830  
Datum van uitgave: 10/02/2012 Datum herziening 05/12/2019  
Vervangt 08/03/2017

Versie: 3.0

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

#### 1.1. Productidentificatie

Productvorm : Stof  
Stofnaam : Mesalazinum  
IUPAC-naam : 5-Amino-2-hydroxybenzoic acid  
EG-Nr : 201-919-1  
CAS-Nr : 89-57-6  
Productcode : 529028  
Brutoformule : C<sub>7</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>3</sub>  
Productgroep : Grondstof

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

##### 1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie : Farmaceutische industrie  
Gebruik van de stof of het mengsel : Actief bestanddeel voor de aanmaak van farmaceutische producten  
Functie of gebruikscategorie : Grondstof

##### 1.2.2. Gebruiksvormen waarvan wordt afgeraden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

##### Leverancier

Duchefa Farma BV  
A. Hofmanweg 71  
2031BH Haarlem - Nederland  
T +31(0)23-5319093  
[farma@duchefa.nl](mailto:farma@duchefa.nl) - [www.duchefa-farma.com](http://www.duchefa-farma.com)

#### 1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer : Contactinformatie leverancier:  
+31(0)23-5319093 (ma-vrij 09:00-17:00)  
+31(0)6-30109355 (buiten kantooruren)

Organisatie/Bedrijf	Adres	Opmerking
Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum	Huispostnummer B.00.118 Postbus 85500 3508 GA Utrecht	Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen

**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  
Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, categorie 3, irritatie van de luchtwegen H335

Volledige tekst van de H-zinnen: zie hoofdstuk 16

**Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten**

Geen aanvullende informatie beschikbaar

**2.2. Etiketteringselementen****Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]** Weer te geven extra etikettering  
Weer te geven extra indelingen

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS07

Signaalwoord (CLP) : Waarschuwing

Gevarenaanduidingen (CLP) : H315 - Veroorzaakt huidirritatie.  
H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
H335 - Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen (CLP) : P261 - Inademing van stof vermijden.  
P280 - Oogbescherming, Gelaatsbescherming, Beschermende kleding, Beschermende handschoenen dragen.  
P305+P351 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.  
P304+P340 - NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.

**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]
Mesalazinum	(CAS-Nr) 89-57-6 (EG-Nr) 201-919-1	98,5 - 101	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

Volledige inhoud van de H-zinnen: zie rubriek 16

### 3.2. Mengsels

Niet van toepassing

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

### 4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- EHBO na inademing : Breng het slachtoffer naar de buitenlucht  
Medische hulp inroepen indien ademhalingsproblemen aanhouden.
- EHBO na contact met de huid : De besmette kleding uittrekken, de blootgestelde huid wassen met milde zeep en water en vervolgens afspoelen met warm water  
Medische hulp inschakelen indien zich een ongewenste uitwerking of irritatie ontwikkelt.
- EHBO na contact met de ogen : Onmiddellijk en overvloedig spoelen met water  
Medische hulp inroepen.
- EHBO na opname door de mond : De mond spoelen.  
Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond  
Medische hulp inroepen.

### 4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Symptomen/effecten : Irritatie van de ogen, de ademhalingswegen en de huid  
Slaperigheid.  
Maag-/darmklachten  
Inslikken kan misselijkheid, braken en diarree veroorzaken  
Kan een allergische reactie veroorzaken.

### 4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1. Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : Het water verstuiven.  
Droog poeder  
Schuim  
Koolstofdioxide.
- Ongeschikte blusmiddelen : Gebruik geen sterke waterstraal.

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

- Brandgevaar : Kan zich ontbinden bij blootstelling aan een hoge temperatuur, waarbij giftige dampen vrijkomen. Koolstofdioxide. Stikstofoxiden.

### 5.3. Advies voor brandweerlieden

- Blusinstructies : Vermijd dat het bluswater in het milieu terechtkomt.
- Bescherming tijdens brandbestrijding : Brandzone niet betreden zonder geschikte veiligheidsuitrusting, inclusief ademhalingsbescherming.

## 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 : Zorg voor een adequate ventilatie. Stofontwikkeling vermijden.

#### 6.1.2. Voor de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen : Draag een geschikte veiligheidsuitrusting. [Bij ontoereikende ventilatie] adembescherming dragen.

### 6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Vermijd dat het product in de riolering terechtkomt.

### 6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethodes : Het droge poeder opvegen en voorzichtig opruimen.

### 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

Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne- en veiligheidspraktijken.

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

Opslagvoorwaarden : Opslaan in een droge en goed geventileerde ruimte  
In goed gesloten verpakking bewaren.  
Tegen vocht beschermen.  
Tegen zonlicht beschermen.  
Buiten warmte opslaan.

Opslagtemperatuur : 15 - 25 °C

### 7.3. Specifiek eindgebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1. Controleparameters

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Passende technische maatregelen:

Technische maatregelen en geschikte werkprocedures zouden prioriteit moeten hebben boven het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.

#### Bescherming van de handen:

Type	Materiaal	permeatie	Dikte (mm)	Norm
Handschoenen	Nitrilrubber (NBR)	6 (> 480 minuten)	0,11	EN ISO 374

**Bescherming van de ogen:**

Veiligheidsbril (volgens Europese standaard EN 166 of vergelijkbaar)

**Huid en lichaam bescherming:**

Beschermende kleding (met gesloten kraag en mouwen)

**Bescherming van de ademhalingswegen:**

Stofmasker met filtertype P2

**RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen****9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

Fysische toestand	: Vaste stof
Voorkomen	: Poeder.
Molecuulmassa	: 153,1 g/mol
Kleur	: Wit Lichtgrijs lichtroze.
Geur	: Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: 4 - 5
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt	: 275 - 300 °C
Vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt	: Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	: 560 °C
Zelfontbrandingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast,gas)	: Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20 °C	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	: 0,2
Oplosbaarheid	: Het product is zo goed als oplosbaar in water.
Log Pow	: 0,71
Viscositeit, kinematisch	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, dynamisch	: Geen gegevens beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
Oxiderende eigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
Explosiegrenzen	: Geen gegevens beschikbaar

**9.2. Overige informatie**

Geen aanvullende informatie beschikbaar

**RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit****10.1. Reactiviteit**

Geen aanvullende informatie beschikbaar

**10.2. Chemische stabiliteit**

Stabiel onder normale omstandigheden

Kan zich ontbinden onder invloed van licht.

**10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties**

Geen aanvullende informatie beschikbaar

**10.4. Te vermijden omstandigheden**

Licht (daglicht)

Vochtigheid.

**10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen**

zuren

Sterk oxiderende middelen.

**10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten**

Koolstofdioxide.

Koolstofmonoxide.

Stikstofoxiden.

**RUBRIEK 11: Toxicologische informatie****11.1. Informatie over toxicologische effecten**

Acute toxiciteit : Niet ingedeeld

<b>Mesalazinum (89-57-6)</b>	
LD50 oraal rat	2800 mg/kg
LD50 dermaal konijn	> 5000 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie : Veroorzaakt huidirritatie.  
pH: 4 - 5

Ernstig oogletsel/oogirritatie : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
pH: 4 - 5

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid : Niet ingedeeld

Mutageniteit in geslachtscellen : Niet ingedeeld

Kankerverwekkendheid : Niet ingedeeld

Giftigheid voor de voortplanting : Niet ingedeeld

STOT bij eenmalige blootstelling : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

STOT bij herhaalde blootstelling : Niet ingedeeld

Gevaar bij inademing : Niet ingedeeld

**RUBRIEK 12: Ecologische informatie****12.1. Toxiciteit**

Geen aanvullende informatie beschikbaar

**12.2. Persistentie en afbreekbaarheid**

<b>Mesalazinum (89-57-6)</b>	
Persistentie en afbreekbaarheid	Biologisch afbreekbaar.

**12.3. Bioaccumulatie**

<b>Mesalazinum (89-57-6)</b>	
Log Pow	0,71

**12.4. Mobiliteit in de bodem**

Geen aanvullende informatie beschikbaar

**12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

Geen aanvullende informatie beschikbaar

**12.6. Andere schadelijke effecten**

Geen aanvullende informatie beschikbaar

**RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering****13.1. Afvalverwerkingsmethoden**

Afvalverwerkingsmethoden : Voorkom lozing in het milieu.

Aanbevelingen voor afvoer van producten/verpakkingen : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.

**RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer**

Overeenkomstig de eisen van ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IATA
<b>14.1. VN-nummer</b>	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</b>	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.3. Transportgevaarlijkheidsklasse(n)</b>	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.4. Verpakkingsgroep</b>	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.5. Milieugevaar</b>	
Milieugevaarlijk : Nee	Milieugevaarlijk : Nee
Geen aanvullende informatie beschikbaar	

**14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker****Landtransport**

Geen gegevens beschikbaar

**- Luchttransport**

Geen gegevens beschikbaar

**14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code**

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**

Geen beperkingen overeenkomstig bijlage XVII van REACH

Mesalazinum staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Mesalazinum staat niet vermeld in Bijlage XIV van REACH

**15.1.2. Nationale voorschriften****Nederland**

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : De stof is niet aanwezig

SZW-lijst van mutagene stoffen : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : De stof is niet aanwezig

**15.2. Chemische veiligheidsbeoordeling**

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd

**RUBRIEK 16: Overige informatie**

Vermelding van wijzigingen:

1		Gewijzigd	nieuw logo
1.2	Gebruik van de stof of het mengsel	Toegevoegd	
1.2	Hoofdgebruikscategorie	Gewijzigd	
1.4	Telefoonnummer voor noodgevallen	Gewijzigd	Aanvullende informatie toegevoegd
2.2	Veiligheidsaanbevelingen (CLP)	Gewijzigd	
7.1	Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel	Toegevoegd	
8.2	Passende technische maatregelen	Toegevoegd	
8.2	Bescherming van de ademhalingswegen		

Afkortingen en acroniemen:

VIB	Veiligheidsinformatieblad
RID	Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen



REACH	Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen
IMDG	Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee
IATA	Internationale Luchtvervoersvereniging
ADR	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg
ADN	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenvaartwegen
CLP	Verordening betreffende indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr. 1272/2008

Gegevensbronnen : VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Eye Irrit. 2	Ernstig oogletsel/oogirritatie, categorie 2
Skin Irrit. 2	Huidcorrosie/-irritatie, categorie 2
STOT SE 3	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, categorie 3, irritatie van de luchtwegen
H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

SDS EU (REACH Annex II) duchefa nieuwe logo

*Deze informatie is gebaseerd op onze huidige kennis en is bedoeld om het product te beschrijven voor de toepassing van gezondheids-, veiligheids-en milieu-aspecten. Het mag dus niet worden opgevat als garantie voor gelijk welke specifieke eigenschap van het product.*