

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	28.12.2022 1 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Mesalazin, fein

Art.-Nr.: 700681

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Mesalazin

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 201-919-1

CAS-Nr.: 89-57-6

REACH-Registrierungsnr.: -

Andere Bezeichnungen: 5-Aminosalicylsäure

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen:

Pharmazeutischer Wirkstoff (API)

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Jede Verwendung abgesehen von dem pharmazeutischen Wirkstoff

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller / Lieferant

Euro OTC Pharma GmbH

Straße/Postfach

Edisonstr. 6

PLZ/Ort

59199 Bönen

Kontaktstelle für technische Information

Telefon / Telefax / E-Mail

02383 / 922020

/ 02383 / 92202150

/ E-Mail: info@euro-otc-pharma.de

1.4 Notrufnummer

0361 / 730730 (Gemeinsames Giftnotrufzentrum, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt)

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Skin Irrit. 2 – H315

Eye Irrit. 2 – H319

STOT SE 3 – H335

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	28.12.2022 2 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Mesalazin, fein

Art.-Nr.: 700681

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS07



Signalwort: Achtung

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

Gefahrenhinweise:

H315 Verursacht Hautreizungen.
 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
 H335 Kann die Atemwege reizen.

Sicherheitshinweise:

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
 P264 Nach Handhabung mit viel Wasser und Seife gründlich waschen.
 P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
 P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
 P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
 P332+P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
 P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Keine

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Mesalazin

Index-Nr.:

EG-Nr.: 201-919-1

CAS-Nr.: 89-57-6

chemische Formel: $C_7H_7NO_3$

Molekulargewicht: 153,14

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	28.12.2022 3 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Mesalazin, fein

Art.-Nr.: 700681

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

Den Betroffenen an die frische Luft bringen und ruhig lagern.
 Für Frischluft sorgen.
 Ärztlicher Behandlung zuführen.

Nach Hautkontakt

Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit Wasser und Seife.

Nach Augenkontakt

Bei Berührung mit den Augen gründlich mit Wasser abspülen.

Nach Verschlucken

Medizinalkohle einnehmen lassen.
 Eine erbrechende, auf dem Rücken liegende Person auf die Seite wenden.
 Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignet: Wasser, Schaum, Löschpulver, Kohlendioxid
 Ungeeignet: Keine

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Nitrose Gase (NO_x)
 Kohlenmonoxid (CO)
 Kohlendioxid (CO₂)

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Staubbildung vermeiden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch aufnehmen und der Entsorgung zuführen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe unter Abschnitt 13.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	28.12.2022 4 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Mesalazin, fein

Art.-Nr.: 700681

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Bei sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

Keine Daten verfügbar.

Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen

Keine Daten verfügbar.

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt

Keine Daten verfügbar.

Allgemeine Hygienemaßnahmen

Keine Daten verfügbar.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Behälter trocken und dicht geschlossen halten.

Lagerklasse: 10/13

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte

Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland

Keine Daten verfügbar.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine Daten verfügbar.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

Schutzbrille

Hautschutz

Handschuhe

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	28.12.2022 5 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Mesalazin, fein

Art.-Nr.: 700681

Bei Spritzkontakt:
 Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk
 Schichtstärke (mm): 0,11
 Durchdringungszeit (min.): 480

Anderer Hautschutz

keine

Atemschutz

Kurzzeitig Filtergerät, Filter P2

Hitze- / Kälteschutz

Keine Daten verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen

- Aggregatzustand: fest
- Farbe : fast weiß bis hellgrau oder hellrosa

Geruch : keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle : keine Daten verfügbar

pH-Wert : 3,5 – 4,5 in Wasser bei 20 °C

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : > 280 °C

Siedebeginn und Siedebereich : keine Daten verfügbar

Flammpunkt : keine Daten verfügbar

Verdampfungsgeschwindigkeit : keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : keine Daten verfügbar

obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen : keine Daten verfügbar

Dampfdruck : keine Daten verfügbar

Dampfdichte : keine Daten verfügbar

relative Dichte : keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en) : 0,84 g/l in Wasser bei 20 °C

Verteilungskoeffizient:

- n-Octanol/Wasser : keine Daten verfügbar

Selbstentzündungstemperatur : 280 °C

Zersetzungstemperatur : keine Daten verfügbar

Viskosität : keine Daten verfügbar

explosive Eigenschaften : keine Daten verfügbar

oxidierende Eigenschaften : keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	28.12.2022 6 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Mesalazin, fein

Art.-Nr.: 700681

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Stabil unter den angegebenen Lagerbedingungen.

10.2 Chemische Stabilität

Keine Daten verfügbar.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Reaktionen mit Oxidationsmitteln. Reaktionen mit Säuren. Reaktionen mit Säurechloriden, Säureanhydride, Chlorameisensäureester.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien

Reaktionen mit Säuren und starken Oxidationsmitteln.
 Reaktionen mit anorganischen Säurechloriden.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kohlenmonoxid und Kohlendioxid Stickoxide (NO_x)

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

LD₅₀ oral (Ratte): 2800 mg/kg

LD₅₀ oral (Maus): 5000 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Verursacht Hautreizungen.

schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Keimzell-Mutagenität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr

Keine Daten verfügbar.

**Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege
 auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung**

Keine Daten verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	28.12.2022 7 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Mesalazin, fein	Art.-Nr.: 700681
-----------------------------------	-------------------------

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Keine Daten verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr.1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH): Das Produkt enthält keinen Stoff, der die PBT-Kriterien (persistent/bioakkumulativ/toxisch) oder die vPvB-Kriterien (sehr persistent/sehr bioakkumulativ) erfüllt.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Vollständig entleerte Verpackungen können einem Recycling zugeführt werden.

Abfallschlüssel gemäß Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV)

07 07 99 Abfälle a. n. g.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

-

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

Kein Gefahrgut

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	28.12.2022 8 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Mesalazin, fein

Art.-Nr.: 700681

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

Not dangerous goods

14.3 Transportgefahrenklassen

-

14.4 Verpackungsgruppe

-

14.5 Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: ☐ ja / ☒ nein

Marine Pollutant: ☐ ja / ☒ nein

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

Keine Daten verfügbar.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL- Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z): -

Schiffstyp (1, 2 oder 3) : -

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

EU-Vorschriften z.B.

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 1272/2008

Nationale Vorschriften z.B.

Wassergefährdungsklasse

2 wassergefährdend (Selbsteinstufung)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

Ansprechpartner: Jacqueline Ferreira-Türkoglu

Abkürzungen und Akronyme:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ARD: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	28.12.2022 9 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Mesalazin, fein

Art.-Nr.: 700681

IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
LC₅₀: Lethal concentration, 50 percent
LD₅₀ Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Ätz-/ Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 2
Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 2
STOT SE 3: Spezifische Zeilorgantoxizität (einmalige Exposition)
 ► Daten gegenüber der Vorversion geändert

Weitere Informationen

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermischt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Sie beschreiben die Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.