

Handelsname: Stesolid 5mg / Maropack AG

Stoffnr. 336173

Version: 1 / CH

Überarbeitet am: 20.01.2020

Ersetzt Version: - / CH

Druckdatum: 20.01.20

## **ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**

### **1.1. Produktidentifikator**

Stesolid 5mg / Maropack AG

Artikel-Nr. 33617300

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

#### **Verwendung des Stoffes/der Zubereitung**

Arzneimittel

### **1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

#### **Adresse/Hersteller**

Hänseler AG

Industriestrasse 35

9100 Herisau

Telefon-Nr. 0041 (0)71 353 58 58

E-Mail-Adresse der sdb@haenseler.ch

verantwortlichen

Person für dieses

SDB

### **1.4. Notrufnummer**

Schweiz: 145 / Ausland : +41 (0)44 251 51 51

## **ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**

### **2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

Das Produkt ist nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht als gefährlich eingestuft.

### **2.2. Kennzeichnungselemente**

#### **Kennzeichnung gem. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Das Produkt ist nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht kennzeichnungspflichtig.

#### **Ergänzende Informationen**

EUH210

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

### **2.3. Sonstige Gefahren**

Keine besonders zu erwähnenden Gefahren.

## **ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**

### **Gefährliche Inhaltsstoffe**

#### **sodium benzoate**

CAS-Nr. 532-32-1

EINECS-Nr. 208-534-8

Konzentration &gt;= 1 &lt; 10 %

Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)

Eye Irrit. 2 H319

#### **Benzylalkohol**

CAS-Nr. 100-51-6

EINECS-Nr. 202-859-9

Handelsname: Stesolid 5mg / Maropack AG

Stoffnr. 336173

Version: 1 / CH

Überarbeitet am: 20.01.2020

Ersetzt Version: - / CH

Druckdatum: 20.01.20

Konzentration	>=	1	<	10	%
Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)					
		Acute Tox. 4		H302	
		Acute Tox. 4		H332	

**Diazepam**

CAS-Nr.	439-14-5				
EINECS-Nr.	207-122-5				
Konzentration			<	1	%
Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)					
		Acute Tox. 3		H301	
		Aqu. chron. 2		H411	

**Weitere Inhaltsstoffe****Wasser**

CAS-Nr.	7732-18-5				
EINECS-Nr.	231-791-2				
Konzentration	>=	25	<	50	%
Hinweis: [4]					

**Propan-1,2-diol**

CAS-Nr.	57-55-6				
EINECS-Nr.	200-338-0				
Konzentration	>=	25	<	50	%
Hinweis: [4]					

**Ethanol**

CAS-Nr.	64-17-5				
EINECS-Nr.	200-578-6				
Konzentration	>=	1	<	10	%
Hinweis: [4]					
Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)					
		Flam. Liq. 2		H225	

**Benzoessäure**

CAS-Nr.	65-85-0				
EINECS-Nr.	200-618-2				
Registrierungsnr.	01-2119455536-33				
Konzentration			<	1	%
Hinweis: [4]					
Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)					
		Skin Irrit. 2		H315	
		Eye Dam. 1		H318	
		STOT RE 1		H372	Lunge; Expositionsweg: inhalativ

**Methanol**

CAS-Nr.	67-56-1				
EINECS-Nr.	200-659-6				
Registrierungsnr.	01-2119433307-44-XXXX				
Konzentration			<	1	%
Hinweis: [4]					
Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)					
		Flam. Liq. 2		H225	
		Acute Tox. 3		H301	
		Acute Tox. 3		H311	

Handelsname: Stesolid 5mg / Maropack AG

Stoffnr. 336173

Version: 1 / CH

Ersetzt Version: - / CH

Überarbeitet am: 20.01.2020

Druckdatum: 20.01.20

Acute Tox. 3	H331
STOT SE 1	H370

Konzentrationsgrenzen (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)

STOT SE 1	H370	>= 10
STOT SE 2	H371	>= 3 < 10

**Anmerkung**

[4] Freiwillige Information

**ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen****4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****Allgemeine Hinweise**

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt hinzuziehen.

**Nach Einatmen**

Für Frischluft sorgen. Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.

**Nach Hautkontakt**

Bei Berührung mit der Haut mit warmem Wasser abspülen. Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

**Nach Augenkontakt**

Augenlider spreizen, Augen gründlich mit Wasser spülen (15 Min.). Bei Reizung Augenarzt konsultieren.

**Nach Verschlucken**

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

**Selbstschutz des Ersthelfers**

Ersthelfer: Auf Selbstschutz achten!

**4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Bisher keine Symptome bekannt.

**4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung****Hinweise für den Arzt / Gefahren**

Beim Verschlucken mit anschließendem Erbrechen kann Aspiration in die Lunge erfolgen, was zur chemischen Pneumonie oder Erstickung führen kann.

**ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung****5.1. Löschmittel****Geeignete Löschmittel**

Produkt selbst brennt nicht; Löschmaßnahmen auf Umgebungsbrand abstimmen.

**5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung****Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung**

Bei Brand geeignetes Atemschutzgerät benutzen.

**ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung****6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Schutzausrüstung tragen

**6.2. Umweltschutzmaßnahmen**

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

Handelsname: Stesolid 5mg / Maropack AG

Stoffnr. 336173

Version: 1 / CH

Überarbeitet am: 20.01.2020

Ersetzt Version: - / CH

Druckdatum: 20.01.20

### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit geeigneten flüssigkeitsbindenden Materialien aufnehmen. Verschmutzte Gegenstände und Fussboden unter Beachtung der Umweltvorschriften gründlich reinigen.

### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7. Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

#### Hinweise zum sicheren Umgang

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

#### Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

#### Anforderung an Lagerräume und Behälter

Produkt in geschlossenen Behältern lagern.

#### Zusammenlagerungshinweise

Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern.

#### Lagerklassen

Lagerklasse nach TRGS 510                      12                      Nicht brennbare Flüssigkeiten

#### Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen

Behälter trocken und dicht geschlossen halten.

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1. Zu überwachende Parameter

#### Expositionsgrenzwerte

##### Ethanol

Liste	SUVA			
Typ	MAK			
Wert	960	mg/m <sup>3</sup>	500	ppm(V)
Kurzzeitgrenzwert	1920	mg/m <sup>3</sup>	1000	ppm(V)

Schwangerschaftsgruppe: S; Stand: 2017; Bemerkung: SSc; OAW, FormalKT HU; INRS, NIOSH

#### Sonstige Angaben

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

#### Atemschutz

Nicht erforderlich, jedoch Einatmen von Dämpfen vermeiden. Bei Überschreiten der Arbeitsplatzgrenzwerte muss ein geeignetes Atemschutzgerät getragen werden.

#### Handschutz

Geeignetes Material                      Neopren

Handelsname: Stesolid 5mg / Maropack AG

Stoffnr. 336173

Version: 1 / CH

Überarbeitet am: 20.01.2020

Ersetzt Version: - / CH

Druckdatum: 20.01.20

**Augenschutz**

Schutzbrille

**Körperschutz**

Chemieübliche Arbeitskleidung.

**ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften****9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

<b>Form</b>	flüssig, klar
<b>Farbe</b>	gelblich
<b>Geruchsschwelle</b>	
Bemerkung	nicht bestimmt
<b>pH-Wert</b>	
Wert	6.5 bis 7.2
<b>Schmelzpunkt</b>	
Bemerkung	nicht bestimmt
<b>Gefrierpunkt</b>	
Bemerkung	nicht bestimmt
<b>Siedebeginn und Siedebereich</b>	
Bemerkung	nicht bestimmt
<b>Flammpunkt</b>	
Wert	°C
Bemerkung	Nicht anwendbar
<b>Verdunstungszahl</b>	
Bemerkung	nicht bestimmt
<b>Entzündbarkeit (fest, gasförmig)</b>	
	nicht bestimmt
<b>obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen</b>	
Bemerkung	nicht bestimmt
<b>Dampfdruck</b>	
Bemerkung	Nicht anwendbar
<b>Dampfdichte</b>	
Bemerkung	nicht bestimmt
<b>Dichte</b>	
Bemerkung	nicht bestimmt
<b>Wasserlöslichkeit</b>	
Bemerkung	nicht bestimmt
<b>Löslichkeit(en)</b>	
Bemerkung	nicht bestimmt
<b>Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser</b>	
Bemerkung	nicht bestimmt
<b>Zündtemperatur</b>	
Bemerkung	nicht bestimmt
<b>Zersetzungstemperatur</b>	
Bemerkung	nicht bestimmt
<b>Viskosität</b>	

Handelsname: Stesolid 5mg / Maropack AG

Stoffnr. 336173

Version: 1 / CH

Überarbeitet am: 20.01.2020

Ersetzt Version: - / CH

Druckdatum: 20.01.20

Bemerkung nicht bestimmt

**Explosive Eigenschaften**

Bewertung nicht bestimmt

**Oxidierende Eigenschaften**

Bemerkung nicht bestimmt

**9.2. Sonstige Angaben****Sonstige Angaben**

Keine bekannt

**ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität****10.1. Reaktivität**

Keine gefährliche Reaktionen bekannt.

**10.2. Chemische Stabilität**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemässer Lagerung und Anwendung.

**10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

**10.4. Zu vermeidende Bedingungen**

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

**10.5. Unverträgliche Materialien**

Keine bekannt.

**ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben****11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen****Akute orale Toxizität**

ATE	>	10'000	mg/kg
Methode		Wert berechnet (VO(EG)1272/2008)	

**Akute orale Toxizität (Inhaltsstoffe)****Diazepam**

Spezies	Ratte		
LD50		249	mg/kg
Quelle		drugs in Japan 1995	

**Ethanol**

Spezies	Ratte		
LD50		7060	mg/kg
Quelle		Toxicology and Applied Pharmacology. Vol. 16, Pg. 718, 1970.	

**Ethanol**

Spezies	Ratte		
LD50		10470	mg/kg

**Benzylalkohol**

Spezies	Ratte		
LD50		1230	mg/kg
Quelle		Food and Cosmetics Toxicology. Vol. 2, Pg. 327, 1964.	

**Propan-1,2-diol**

Spezies	Ratte		
LD50		20000	mg/kg

**Propan-1,2-diol**

Spezies	Ratte		
---------	-------	--	--

Handelsname: Stesolid 5mg / Maropack AG

Stoffnr. 336173

Version: 1 / CH

Überarbeitet am: 20.01.2020

Ersetzt Version: - / CH

Druckdatum: 20.01.20

LD50 6660 mg/kg

Bemerkung intraperitoneal

**Propan-1,2-diol**

Spezies Maus

LD50 9718 mg/kg

Bemerkung intraperitoneal

**Akute dermale Toxizität**

ATE &gt; 10'000 mg/kg

Methode Wert berechnet (VO(EG)1272/2008)

**Akute dermale Toxizität (Inhaltsstoffe)****Diazepam**

Spezies Maus

LD50 800 mg/kg

**Ethanol**

Spezies Kaninchen

LD50 15800 mg/kg

**Benzylalkohol**

Spezies Kaninchen

LD50 2000 mg/kg

Quelle Raw Material Data Handbook, Vol. 1: Organic Solvents, 1974. Vol. 1, Pg. 6, 1974.

**Propan-1,2-diol**Spezies Kaninchen  
20800 mg/kg**Akute inhalative Toxizität**

ATE &gt; 100 mg/l

Verabreichung/Form Dämpfe

Methode Wert berechnet (VO(EG)1272/2008)

ATE &gt; 20 mg/l

Verabreichung/Form Staub/Nebel

Methode Wert berechnet (VO(EG)1272/2008)

**Akute inhalative Toxizität (Inhaltsstoffe)****Ethanol**

Spezies Ratte

LC50 30000 mg/m<sup>3</sup>

Expositionsdauer 4 h

Verabreichung/Form Dämpfe

**Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Bemerkung nicht bestimmt

**Schwere Augenschädigung/-reizung**

Bemerkung nicht bestimmt

**Sensibilisierung**

Bemerkung nicht bestimmt

**Sensibilisierung (Inhaltsstoffe)****Benzylalkohol**

Spezies Meerschweinchen

Bewertung nicht sensibilisierend

**Subakute, subchronische, chronische Toxizität**

Bemerkung nicht bestimmt

**Mutagenität**

Handelsname: Stesolid 5mg / Maropack AG

Stoffnr. 336173

Version: 1 / CH

Ersetzt Version: - / CH

Überarbeitet am: 20.01.2020

Druckdatum: 20.01.20

Bemerkung nicht bestimmt

**Mutagenität (Inhaltsstoffe)****Benzylalkohol**

Bewertung Keine experimentellen Hinweise auf Genotoxizität in vivo vorhanden.

**Reproduktionstoxizität**

Bemerkung nicht bestimmt

**Cancerogenität**

Bemerkung nicht bestimmt

**Sonstige Angaben**

Toxikologische Daten liegen nicht vor.

**ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben****12.1. Toxizität****Allgemeine Hinweise**

nicht bestimmt

**Fischtoxizität (Inhaltsstoffe)****Diazepam**Spezies Regenbogenforelle (*Oncorhynchus mykiss*)

LC50 84 mg/l

Expositionsdauer 96 h

**Benzylalkohol**

LC50 460 mg/l

Expositionsdauer 96 h

**Propan-1,2-diol**Spezies Dickkopfritze (*Pimephales promelas*)

NOEC 52930 mg/l

Expositionsdauer 96 h

**Daphnientoxizität (Inhaltsstoffe)****Diazepam**Spezies *Daphnia magna*

EC50 4.3 mg/l

Expositionsdauer 24 h

**Propan-1,2-diol**Spezies *Daphnia*

NOEC 13020 mg/l

**Propan-1,2-diol**Spezies *Daphnia magna*

EC50 &gt; 10000 mg/l

Expositionsdauer 48 h

**Algentoxizität (Inhaltsstoffe)****Diazepam**Spezies *Scenedesmus subspicatus*

ErC50 3.11 mg/l

Expositionsdauer 72 h

**Bakterientoxizität (Inhaltsstoffe)****Diazepam**

Spezies Belebtschlamm

NOEC &gt; 100 mg/l



Handelsname: Stesolid 5mg / Maropack AG

Stoffnr. 336173

Version: 1 / CH

Ersetzt Version: - / CH

Überarbeitet am: 20.01.2020

Druckdatum: 20.01.20

**12.2. Persistenz und Abbaubarkeit****Allgemeine Hinweise**

nicht bestimmt

**Chemischer Sauerstoffbedarf (CSB) (Inhaltsstoffe)****Ethanol**

Wert	0.93	bis	1.67	mg/g
------	------	-----	------	------

**12.3. Bioakkumulationspotenzial****Allgemeine Hinweise**

nicht bestimmt

**Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser**

Bemerkung nicht bestimmt

**12.4. Mobilität im Boden****Allgemeine Hinweise**

nicht bestimmt

**12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung****Allgemeine Hinweise**

nicht bestimmt

**12.6. Andere schädliche Wirkungen****Allgemeine Hinweise**

nicht bestimmt

**Allgemeine Hinweise / Ökologie**

Produkt nicht unkontrolliert in die Umwelt gelangen lassen.

**ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung****13.1. Verfahren der Abfallbehandlung****Entsorgung Produkt**

Entsorgung gemäss Übereinstimmung mit den örtlichen und nationalen gesetzlichen Bestimmungen.  
Die Zuordnung einer Abfallschlüsselnummer gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) ist in Absprache mit dem regionalen Entsorger vorzunehmen.

**Entsorgung Verpackung**

Nicht reinigungsfähige Verpackungen sind wie der Stoff zu entsorgen.

**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**

	Landtransport ADR/RID	Seeschifftransport IMDG/GGVSee	Lufttransport ICAO/IATA
14.1. UN-Nummer	Kein Gefahrgut	Das Produkt unterliegt nicht den Transportvorschriften für den Seetransport.	Das Produkt unterliegt nicht den Transportvorschriften für den Lufttransport.

**ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften****15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

Handelsname: Stesolid 5mg / Maropack AG

Stoffnr. 336173

Version: 1 / CH

Überarbeitet am: 20.01.2020

Ersetzt Version: - / CH

Druckdatum: 20.01.20

**Wassergefährdungsklasse**

Wassergefährdungsklasse WGK 3

Bemerkung Ableitung der WGK nach Anlage 1 Nummer 5.2 AwSV

**15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung**

Für dieses Gemisch wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

**ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben****H-Sätze aus Abschnitt 3**

H301	Giftig bei Verschlucken.
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H332	Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

**CLP-Kategorien aus Abschnitt 3**

Acute Tox. 3	Akute Toxizität, Kategorie 3
Acute Tox. 4	Akute Toxizität, Kategorie 4
Aqu. chron. 2	Gewässergefährdend, chronisch, Kategorie 2
Eye Irrit. 2	Augenreizung, Kategorie 2

**Ergänzende Informationen**

Relevante Änderungen gegenüber der vorhergehenden Version dieses Sicherheitsdatenblattes sind gekennzeichnet mit: \*\*\*

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Das Sicherheitsdatenblatt beschreibt Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse. Die Angaben haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen.