

Nom commercial: Stesolid 5mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336173

Version: 2 / CH

Date de révision: 04.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 04.12.25

**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise****1.1. Identificateur de produit**

Stesolid 5mg/Rommelag CDMO Switzerland

N° d'article 33617300

**1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées****Utilisation de la substance/préparation**

Produits médicaux

**1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité****Adresse/fabricant**

Hänseler AG

Industriestrasse 35

9100 Herisau

No. de téléphone 0041 (0)71 353 58 58

Adresse email de la sdb@haenseler.ch

personne

responsable pour

cette FDS

**1.4. Numéro d'appel d'urgence**

Switzerland :145 / Abroad +41 (0)44 251 51 51

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers \*\*\*****2.1. Classification de la substance ou du mélange****Classification (règlement (CE) no 1272/2008)**

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Skin Sens. 1B

H317

Produit classé et étiqueté d'après le règlement (CE) no 1272/2008.

Pour l'explication des abréviations voir section 16.

**2.2. Éléments d'étiquetage****Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008**

Conformément au Règlement (CE) 1272/2008, le produit ne doit pas être impérativement étiqueté.

**Pictogrammes de danger \*\*\*****Mention d'avertissement \*\*\***

Attention

**Mentions de danger \*\*\***

H317

Peut provoquer une allergie cutanée.

**Conseils de prudence \*\*\***

Nom commercial: Stesolid 5mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336173

Version: 2 / CH

Date de révision: 04.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 04.12.25

P261	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/ vapeurs/aérosols.
P272	Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P501.3	Éliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.

**composants dangereux déterminants pour l'étiquetage (règlement (CE) 1272/2008)**

contient \*\*\* alcool benzylique

**Étiquetage réduit (<= 125 ml)****Pictogrammes de danger \*\*\*****Mention d'avertissement \*\*\***

Attention

**Mentions de danger \*\*\***

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

**Conseils de prudence \*\*\***

P261	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/ vapeurs/aérosols.
P272	Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P501.3	Éliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.

**2.3. Autres dangers**

Pas de dangers particuliers à mentionner.

\*\*\*

Le produit ne contient aucune substance classée comme PBT. Le produit ne contient aucune substance vPvB. Le produit contient aucune substance présentant des propriétés de perturbations endocriniennes pour l'homme. Le produit ne contient aucune substance présentant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non cibles.

**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants \*\*\*****3.2. Mélanges****Caractérisation chimique**

Produits médicaux

**Composants dangereux \*\*\*****Sodium benzoate**

No. CAS	532-32-1
No. EINECS	208-534-8
Numéro d'enregistrement	01-2119460683-35-XXXX
Concentration	>= 1 < 6.6 %
Classification (règlement (CE) no 1272/2008)	

Nom commercial: Stesolid 5mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336173

Version: 2 / CH

Date de révision: 04.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 04.12.25

Eye Irrit. 2 H319

**alcool benzylique**

No. CAS 100-51-6

No. EINECS 202-859-9

Numéro 01-2119492630-38-0021

d'enregistrement

Concentration  $\geq 1$  < 3.3 %

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Acute Tox. 4 H302

Eye Irrit. 2 H319

Skin Sens. 1B H317

ATE orale 1'200 mg/kg

ATE dermale 2'000 mg/kg

**Diazepam**

No. CAS 439-14-5

No. EINECS 207-122-5

Concentration  $\geq 0.1$  < 1 %

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Acute Tox. 3 H301

Aquatic Chronic 2 H411

ATE orale 249 mg/kg

**Autres ingrédients****eau**

No. CAS 7732-18-5

No. EINECS 231-791-2

Concentration  $\geq 25$  < 50 %

Le renvoi: [4]

**Propane-1,2-diol**

No. CAS 57-55-6

No. EINECS 200-338-0

Numéro 01-2119456809-23

d'enregistrement

Concentration  $\geq 25$  < 50 %

Le renvoi: [4]

**éthanol**

No. CAS 64-17-5

No. EINECS 200-578-6

Numéro 01-2119457610-43-0098

d'enregistrement

Concentration  $\geq 1$  < 10 %

Le renvoi: [3]

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Flam. Liq. 2 H225

**acide benzoïque**

No. CAS 65-85-0

No. EINECS 200-618-2

Numéro 01-2119455536-33

d'enregistrement

Concentration &lt; 1 %

Nom commercial: Stesolid 5mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336173

Version: 2 / CH

Date de révision: 04.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 04.12.25

Le renvoi: [4]

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Skin Irrit. 2 H315

Eye Dam. 1 H318

STOT RE 1 H372

**Notent**

[3] Substance à limites d'exposition professionnelle

[4] Information volontaire

**Autres données**

Le produit est un article au sens de l'Article 3 n° 3 du règlement REACH et donc ne pas à être étiquetés conformément au règlement CLP. La compilation de la fiche de données de sécurité n'est pas obligatoire selon Article 31 du règlement REACH pour les articles et se faite sur une base volontaire.

**RUBRIQUE 4: Premiers secours****4.1. Description des premiers secours****Indications générales**

En cas de malaise consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette). Oter immédiatement les vêtements souillés et imprégnés et les tenir soigneusement à l'écart.

**En cas d'inhalation**

Assurer un apport d'air frais. Appeler aussitôt un médecin.

**En cas de contact avec la peau**

Laver immédiatement et longuement avec beaucoup d'eau. En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

**En cas de contact avec les yeux**

Ecarter les paupières, rincer soigneusement les yeux avec de l'eau (15 min.). Consulter un médecin en cas d'irritation oculaire.

**En cas d'ingestion**

Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. Consulter un médecin si nécessaire.

**RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie****5.1. Moyens d'extinction****Moyen d'extinction approprié**

Produit non combustible: choisir les moyens d'extinction en fonction des incendies environnants.

**5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

En cas d'incendie, formation possible de gaz dangereux.

**5.3. Conseils aux pompiers****Équipements spéciaux pour la protection des intervenants**

Utiliser un appareil respiratoire autonome.

**RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle****6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Veiller à assurer une aération suffisante. Porter équipement de protection

**6.2. Précautions pour la protection de l'environnement**

Ne pas rejeter dans les canalisations d'égout/les eaux superficielles/les eaux souterraines.

Nom commercial: Stesolid 5mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336173

Version: 2 / CH

Date de révision: 04.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 04.12.25

**6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Ramasser avec un produit absorbant (par ex. sable, Kieselguhr, liant universel). Transporter sur le site de récupération ou d'élimination dans des récipients appropriés. Nettoyer.

**RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage****7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger****Conseils pour une manipulation sans danger**

Pa de réquisitions spéciales.

**7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités****Classes de stockage**

Classe de stockage d'après TRGS 510	12	Des liquides non combustibles
Classe de stockage (Suisse)	10/12	Autres substances dangereuses liquides

**Information supplémentaire sur les conditions de stockage**

Conserver les récipients hermétiquement fermés, à l'abri de l'humidité, dans un endroit frais et bien ventilé.

**RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle****8.1. Paramètres de contrôle****Valeurs limites d'exposition****éthanol**

Liste	SUVA			
Type	MAK			
Valeur	960	mg/m <sup>3</sup>	500	ppm(V)
Valeur limite à courte terme	1920	mg/m <sup>3</sup>	1000	ppm(V)

Groupe du risque pendant la grossesse: S Remarque: SSc; Formal; INRS NIOSH

**alcool benzylique**

Liste	SUVA			
Type	MAK			
Valeur	22	mg/m <sup>3</sup>	5	ppm(V)

Remarque: H SSc; AW; NIOSH

**Dose dérivée sans effet (DNEL)/dose calculée d'effet minimum (DMEL)****acide benzoïque**

Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Ouvrier	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	par inhalation	
mode d'effet	Effet local	
Concentration	0.1	mg/m <sup>3</sup>

Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Ouvrier	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	par inhalation	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	3	mg/m <sup>3</sup>

Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)
Groupe de réf.	Ouvrier
Durée d'exposition	Long terme

Nom commercial: Stesolid 5mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336173

Version: 2 / CH

Date de révision: 04.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 04.12.25

Voie d'exposition	dermale	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	62.5	mg/kg/d

Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Consommateur	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	par inhalation	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	1.5	mg/m <sup>3</sup>

Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Consommateur	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	par inhalation	
mode d'effet	Effet local	
Concentration	0.06	mg/m <sup>3</sup>

Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Consommateur	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	dermale	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	31.25	mg/kg

Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Consommateur	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	orale	
mode d'effet	Effets chroniques	
Concentration	8.3	mg/kg

**Sodium benzoate**

Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Ouvrier	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	par inhalation	
mode d'effet	Effet local	
Concentration	0.1	mg/m <sup>3</sup>

Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Ouvrier	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	par inhalation	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	3	mg/m <sup>3</sup>

Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Ouvrier	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	dermale	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	62.5	mg/kg/d

Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Population générale	

Nom commercial: Stesolid 5mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336173

Version: 2 / CH

Date de révision: 04.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 04.12.25

Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	par inhalation	
mode d'effet	Effet local	
Concentration	0.06	mg/m <sup>3</sup>
Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Population générale	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	par inhalation	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	1.5	mg/m <sup>3</sup>
Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Population générale	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	dermale	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	31.25	mg/kg/d
Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Population générale	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	orale	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	16.6	mg/kg/d
<b>éthanol</b>		
Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Ouvrier	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	dermale	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	343	mg/kg/d
Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Ouvrier	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	par inhalation	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	950	mg/m <sup>3</sup>
<b>alcool benzylique</b>		
Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Ouvrier	
Durée d'exposition	Aigu	
Voie d'exposition	par inhalation	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	110	mg/m <sup>3</sup>
Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Ouvrier	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	par inhalation	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	22	mg/m <sup>3</sup>

Nom commercial: Stesolid 5mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336173

Version: 2 / CH

Date de révision: 04.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 04.12.25

Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Ouvrier	
Durée d'exposition	Aigu	
Voie d'exposition	dermale	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	40	mg/kg/d
Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Ouvrier	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	dermale	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	8	mg/kg/d
Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Population générale	
Durée d'exposition	Aigu	
Voie d'exposition	par inhalation	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	27	mg/m <sup>3</sup>
Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Population générale	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	par inhalation	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	5.4	mg/m <sup>3</sup>
Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Population générale	
Durée d'exposition	Aigu	
Voie d'exposition	dermale	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	20	mg/kg/d
Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Population générale	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	dermale	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	4	mg/kg/d
Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Population générale	
Durée d'exposition	Aigu	
Voie d'exposition	orale	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	20	mg/kg/d
Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Population générale	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	orale	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	4	mg/kg/d



Nom commercial: Stesolid 5mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336173

Version: 2 / CH

Date de révision: 04.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 04.12.25

**Propane-1,2-diol**

Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Population générale	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	par inhalation	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	50	mg/m <sup>3</sup>

Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Ouvrier	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	par inhalation	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	168	mg/m <sup>3</sup>

Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Population générale	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	par inhalation	
mode d'effet	Effet local	
Concentration	10	mg/m <sup>3</sup>

Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Ouvrier	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	par inhalation	
mode d'effet	Effet local	
Concentration	10	mg/m <sup>3</sup>

**Concentration sans effet prévisible (PNEC)****acide benzoïque**

Valeur type	PNEC	
Type	Eau	
Concentration	0.011	mg/l

Valeur type	PNEC	
Type	STP	
Concentration	100	mg/l
Source	Données de la littérature	

Valeur type	PNEC	
Type	Eau salée	
Concentration	0.011	mg/l

Valeur type	PNEC	
Type	Sédiment d'eau douce	
Concentration	0.149	mg/kg

Valeur type	PNEC	
Type	Sédiment marin	
Concentration	0.149	mg/kg

Valeur type	PNEC	
Type	eau (rejet intermittent)	
Concentration	3.3	mg/l

Nom commercial: Stesolid 5mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336173

Version: 2 / CH

Date de révision: 04.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 04.12.25

Valeur type	PNEC	
Type	Sol	
Concentration	0.0233	mg/kg

**Sodium benzoate**

Valeur type	PNEC	
Type	Eau douce	
Concentration	0.13	mg/l

Valeur type	PNEC	
Type	Sédiment d'eau douce	
Concentration	1.76	mg/kg

Valeur type	PNEC	
Type	Eau salée	
Concentration	0.013	mg/l

Valeur type	PNEC	
Type	Sédiment marin	
Concentration	0.176	mg/kg

Valeur type	PNEC	
Conditions	Occasionel	
Concentration	0.305	mg/l

Valeur type	PNEC	
Type	Sol	
Concentration	0.276	mg/kg

Valeur type	PNEC	
Type	STP	
Concentration	10	mg/l

**éthanol**

Valeur type	PNEC	
Type	Eau douce	
Conditions	Long terme	
Concentration	0.96	mg/l

Valeur type	PNEC	
Type	Eau salée	
Concentration	0.79	mg/l

Valeur type	PNEC	
Type	Sédiment d'eau douce	
Concentration	3.6	mg/kg

Valeur type	PNEC	
Type	Sédiment marin	
Concentration	2.9	mg/kg

Valeur type	PNEC	
Type	Eau douce	
Conditions	Occasionel	
Concentration	2.75	mg/l

Nom commercial: Stesolid 5mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336173

Version: 2 / CH

Date de révision: 04.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 04.12.25

Valeur type	PNEC	
Type	STP	
Concentration	580	mg/l
<b>alcool benzylique</b>		
Valeur type	PNEC	
Type	Eau douce	
Concentration	1	mg/l
Valeur type	PNEC	
Type	Sédiment d'eau douce	
Concentration	5.27	mg/kg
Valeur type	PNEC	
Type	Eau salée	
Concentration	0.1	mg/l
Valeur type	PNEC	
Type	Sédiment marin	
Concentration	0.527	mg/kg
Valeur type	PNEC	
Type	Sol	
Concentration	0.456	mg/kg
Valeur type	PNEC	
Type	STP	
Concentration	39	mg/l
<b>Propane-1,2-diol</b>		
Valeur type	PNEC	
Type	Sol	
Concentration	50	mg/kg
Valeur type	PNEC	
Type	Eau salée	
Concentration	26	mg/l
Valeur type	PNEC	
Type	STP	
Concentration	20000	mg/l
Valeur type	PNEC	
Type	Eau douce	
Concentration	260	mg/l
Valeur type	PNEC	
Type	Sédiment marin	
Concentration	57.2	mg/kg
Valeur type	PNEC	
Type	Sédiment d'eau douce	
Concentration	572	mg/kg

## 8.2. Contrôles de l'exposition

Nom commercial: Stesolid 5mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336173

Version: 2 / CH

Date de révision: 04.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 04.12.25

**Mesures d'ordre technique / Mesures d'hygiène**

Pratiques générales d'hygiène industrielle. Eviter le contact avec le corp.

**Protection respiratoire - Note**

nécessaire; Veiller à une ventilation adéquate.

**Protection des mains**

nécessaire

**Protection des yeux**

nécessaire

**Protection du corps**

nécessaire

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques****9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles****État de la matière** Liquide, limpide**Couleur** jaunâtre**Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

Remarque non déterminé

**Point d'éclair**

Valeur °C

Remarque Non applicable

**valeur pH**

Valeur 6.5 à 7.2

**Pression de vapeur**

Remarque Non applicable

**9.2. Autres informations****Hydrosolubilité**

Remarque soluble

**RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité****10.1. Réactivité**

Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

**10.2. Stabilité chimique**

Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

**10.3. Possibilité de réactions dangereuses**

Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

**10.4. Conditions à éviter**

Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

**10.5. Matières incompatibles**

Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

**10.6. Produits de décomposition dangereux**

Aucuns connus.

**RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**

Nom commercial: Stesolid 5mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336173

Version: 2 / CH

Date de révision: 04.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 04.12.25

### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

#### Toxicité aiguë par voie orale

ATE	>	10'000	mg/kg
méthode	valeur calculée selon le GHS (par ex. voir UN GHS)		
Remarque	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.		

#### Toxicité aiguë par voie orale (Composants)

##### Diazepam

Espèces	rat		
DL50		249	mg/kg
Source	drugs in Japan 1995		

##### acide benzoïque

Espèces	souris		
DL50		2250	mg/kg
méthode	OCDE 401		

##### Sodium benzoate

Espèces	rat		
DL50	>	2000	mg/kg

##### éthanol

Espèces	rat		
DL50		7060	mg/kg
Source	Toxicology and Applied Pharmacology. Vol. 16, Pg. 718, 1970.		

##### éthanol

Espèces	rat		
DL50		10470	mg/kg

##### alcool benzylique

Espèces	rat		
DL50		1200	mg/kg

##### Propane-1,2-diol

Espèces	rat		
DL50		22000	mg/kg
méthode	OCDE 401		

#### Toxicité aiguë par pénétration cutanée

ATE	>	10'000	mg/kg
méthode	valeur calculée selon le GHS (par ex. voir UN GHS)		
Remarque	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.		

#### Toxicité aiguë par pénétration cutanée (Composants)

##### Diazepam

Espèces	souris		
DL50		800	mg/kg

##### acide benzoïque

Espèces	lapin		
DL50	>	2000	mg/kg

##### Sodium benzoate

Espèces	rat		
DL50	>	2000	mg/kg

##### éthanol

Espèces	lapin		
DL50		15800	mg/kg

Nom commercial: Stesolid 5mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336173

Version: 2 / CH

Date de révision: 04.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 04.12.25

**éthanol**

NOAEL 8232 mg/kg

**alcool benzylique**

Espèces lapin  
 DL50 2000 mg/kg  
 Source Raw Material Data Handbook, Vol. 1: Organic Solvents, 1974. Vol. 1, Pg. 6, 1974.

**alcool benzylique**

DL50 2500 mg/kg

**Propane-1,2-diol**

Espèces lapin  
 DL50 > 2000 mg/kg  
 Durée d'exposition 24 h  
 méthode OCDE 402

**Toxicité aiguë par inhalation**

Remarque Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Toxicité aiguë par inhalation (Composants)****acide benzoïque**

Espèces rat  
 DL50 > 12.2 mg/l  
 Durée d'exposition 4 h  
 méthode Valeur de littérature

**Sodium benzoate**

Espèces rat  
 CL 50 12.2 mg/l  
 Administration/Forme Poussières/Brouillards

**éthanol**

Espèces rat  
 CL 50 30000 mg/m<sup>3</sup>  
 Durée d'exposition 4 h  
 Administration/Forme Vapeurs

**alcool benzylique**

Espèces rat  
 CL 50 > 5.4 mg/l  
 Administration/Forme Poussières/Brouillards

**Propane-1,2-diol**

Espèces lapin  
 CL 50 317042 mg/m<sup>3</sup>  
 Durée d'exposition 2 h  
 méthode OCDE 403

**Corrosion/irritation cutanée**

Remarque Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Corrosion/irritation cutanée (Composants)****acide benzoïque**

Espèces cobaye  
 évaluation irritant  
 Source Données de la littérature

**Sodium benzoate**

Espèces lapin  
 évaluation Non irritant

Nom commercial: Stesolid 5mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336173

Version: 2 / CH

Date de révision: 04.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 04.12.25

méthode OCDE 404

**Diazepam**

évaluation légèrement irritant

**éthanol**

évaluation Non irritant

**alcool benzylique**

Espèces lapin

évaluation légèrement irritant

méthode OCDE 404

**Propane-1,2-diol**

évaluation effet irritant possible

méthode OCDE 404

**lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Remarque Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**lésions oculaires graves/irritation oculaire (Composants)****acide benzoïque**

Espèces lapin

évaluation fortement irritant

Source Données de la littérature

**Sodium benzoate**

Espèces lapin

évaluation fortement irritant

méthode OCDE 405

**Diazepam**

évaluation légèrement irritant

**éthanol**

évaluation irritant

**alcool benzylique**

Espèces lapin

Durée d'exposition 24 h

évaluation Irritant - risque de lésions oculaires graves

méthode OCDE 405

**Propane-1,2-diol**

évaluation effet irritant possible

méthode OCDE 405

**sensibilisation**évaluation Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.  
Remarque Les critères de classification sont remplis.**Sensibilisation (Composants)****acide benzoïque**

Espèces cobaye

Remarque Aucune effect de sensibilisation connu.

Source Données de la littérature

**Sodium benzoate**

Espèces souris

évaluation non sensibilisant

méthode OECD 429

**éthanol**

évaluation non sensibilisant

**alcool benzylique**

Nom commercial: Stesolid 5mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336173

Version: 2 / CH

Date de révision: 04.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 04.12.25

Voie d'exposition  
Espèces  
évaluation

dermale  
souris  
sensibilisant

**Propane-1,2-diol**

Remarque

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Toxicité subaiguë, subchronique et par longue durée (Composants)****Propane-1,2-diol**

Remarque

Aucun données connues.

**Mutagénicité**

Remarque

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Mutagénicité (Composants)****acide benzoïque**

évaluation

Pas d'activité mutagène, au vu de test Ames.

**Sodium benzoate**

Espèces

Salmonella typhimurium

évaluation

Pas d'activité mutagène, au vu de test Ames.

**Sodium benzoate**

Espèces

Escherichia coli

évaluation

Pas d'activité mutagène, au vu de test Ames.

**Sodium benzoate**

Espèces

hamster

évaluation

Données disponibles sur la génotoxicité in vitro.

méthode

OECD 473

**Sodium benzoate**

Espèces

Être humain

évaluation

Données disponibles sur la génotoxicité in vitro.

méthode

OECD 479

**Sodium benzoate**

Espèces

Être humain

évaluation

Données disponibles sur la génotoxicité in vitro.

méthode

OECD 487

**Sodium benzoate**

Espèces

rat

évaluation

Pas de données expérimentales disponibles sur la génotoxicité in vitro.

méthode

OECD 475

**éthanol**

évaluation

Pas d'activité mutagène, au vu de test Ames.

**alcool benzylique**

évaluation

Pas de données expérimentales disponibles sur la génotoxicité in vivo.

**Propane-1,2-diol**

Remarque

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Toxicité pour la reproduction**

Remarque

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Toxicité reproductrice (Composants)****acide benzoïque**

Remarque

Suite à des expérimentations sur animaux, des données relatives aux effets toxiques sur la reproduction sont disponibles.



Nom commercial: Stesolid 5mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336173

Version: 2 / CH

Date de révision: 04.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 04.12.25

**Sodium benzoate**

évaluation

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**alcool benzylique**

évaluation

Aucun effets négatifs

**Propane-1,2-diol**

Remarque

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Cancérogénicité**

Remarque

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Cancérogénicité (Composants)****acide benzoïque**

évaluation

Suite à des essais à long terme, aucune indication n'a été fournie concernant l'effet cancérogène.

Source

Données de la littérature

**Sodium benzoate**

Espèces

rat

Dose

&gt;= 20000 ppm(m)

évaluation

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**alcool benzylique**

évaluation

Aucun effets négatifs

**Propane-1,2-diol**

Remarque

Aucun données connues.

**toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT)****Exposition unique**

Remarque

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**exposition répétée**

Remarque

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (ingrédients)****acide benzoïque**

Substance de référence

évaluation

acide benzoïque

Risque présumé d'effets graves pour les organes.

Voie d'exposition par inhalation

organes : Poumon

Source

Données de la littérature

**Sodium benzoate**

Remarque

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Propane-1,2-diol**

Remarque

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Danger par aspiration**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**11.2. Informations sur les autres dangers****Propriétés perturbant le système endocrinien chez l'homme**

Nom commercial: Stesolid 5mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336173

Version: 2 / CH

Date de révision: 04.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 04.12.25

Le produit contient aucune substance présentant des propriétés de perturbations endocriniennes chez l'homme.

**Autres données**

On n'a signalé aucun effet nocif pour la santé du produit manipulé correctement.

Données toxicologiques spécifiques à ce produit ne sont pas connues.

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques****12.1. Toxicité****Toxicité pour les poissons (Composants)****Diazepam**

Espèces	truite arc-en-ciel ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> )
CL 50	84 mg/l
Durée d'exposition	96 h

**acide benzoïque**

Espèces	Lepomis macrochirus
CL 50	44.6 mg/l
Durée d'exposition	96 h
Source	Données de la littérature

**acide benzoïque**

Espèces	truite arc-en-ciel ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> )
NOEC	> 120 mg/l
Durée d'exposition	28 d
Source	Données de la littérature

**Sodium benzoate**

Espèces	Pimephales promelas
CL 50	484 mg/l
Durée d'exposition	96 h

**Sodium benzoate**

Espèces	Poisson zèbre ( <i>Brachydanio rerio</i> )
NOEC	10 mg/l
Durée d'exposition	144 h

**éthanol**

Espèces	cyprins dorés ( <i>Leuciscus idus</i> )
CL 50	8140 mg/l
Durée d'exposition	96 h

**alcool benzylique**

Espèces	Pimephales promelas
CL 50	460 mg/l
Durée d'exposition	96 h
méthode	OECD 203

**alcool benzylique**

Espèces	Lepomis macrochirus
CL 50	10 mg/l
Durée d'exposition	96 h

**Propane-1,2-diol**

Espèces	truite arc-en-ciel ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> )
CL 50	40613 mg/l
Durée d'exposition	96 h

**Toxicité pour les daphnies (Composants)****Diazepam**

Espèces	Daphnia magna
---------	---------------

Nom commercial: Stesolid 5mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336173

Version: 2 / CH

Date de révision: 04.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 04.12.25

CE50 4.3 mg/l  
Durée d'exposition 24 h

**acide benzoïque**

Espèces Daphnia magna  
CE50 > 100  
Durée d'exposition 48 h  
Source Données de la littérature

**acide benzoïque**

Espèces Daphnia magna  
NOEC >= 25 mg/l  
Durée d'exposition 21 d  
méthode OECD 211  
Source Données de la littérature

**Sodium benzoate**

Espèces Daphnia magna  
CE50 > 100 mg/l  
Durée d'exposition 96 h  
méthode OCDE 202

**éthanol**

Espèces Daphnia magna  
CE50 9000 à 14000 mg/l  
Durée d'exposition 48 h

**alcool benzylique**

Espèces Daphnia magna  
CE50 230 mg/l  
Durée d'exposition 48 h  
méthode OCDE 202

**alcool benzylique**

Espèces Daphnia magna  
NOEC 51 mg/l  
Durée d'exposition 21 d

**Propane-1,2-diol**

Espèces Ceriodaphnia dubia  
CL 50 18340 mg/l  
Durée d'exposition 48 h  
méthode statique test  
Source EPA 600/489/001

**Propane-1,2-diol**

Espèces Ceriodaphnia dubia  
NOEC 13020 mg/l  
Durée d'exposition 7 d  
méthode US-EPA

**Toxicité pour les algues (Composants)****Diazepam**

Espèces Scenedesmus subspicatus  
ErC50 3.11 mg/l  
Durée d'exposition 72 h

**acide benzoïque**

Espèces Raphidocelis subcapitata  
CE50 > 33.1  
Durée d'exposition 72 h  
méthode OCDE 201  
Source Données de la littérature

Nom commercial: Stesolid 5mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336173

Version: 2 / CH

Date de révision: 04.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 04.12.25

**Sodium benzoate**

Espèces	Pseudokirchneriella subcapitata	
CE50	> 30.5	mg/l
Durée d'exposition	72 h	

**Sodium benzoate**

Espèces	Pseudokirchneriella subcapitata	
NOEC	0.09	mg/l
Durée d'exposition	72 h	

**Sodium benzoate**

Espèces	Desmodesmus subspicatus	
CE 10	6.5	mg/l
Durée d'exposition	72 h	
méthode	OCDE 201	

**alcool benzylique**

Espèces	Algues	
CI50	770	mg/l
Durée d'exposition	72 h	

**alcool benzylique**

Espèces	Raphidocelis subcapitata	
NOEC	310	mg/l
Durée d'exposition	72 h	
méthode	OCDE 201	

**Propane-1,2-diol**

Espèces	Raphidocelis subcapitata	
CE50	19000	mg/l
Durée d'exposition	96 h	
méthode	OCDE 201	

**Toxicité pour les bactéries (Composants)****Diazepam**

Espèces	boue activée	
NOEC	> 100	mg/l

**alcool benzylique**

CE50	390	mg/l
Durée d'exposition	24 h	

**alcool benzylique**

Espèces	boue activée	
CI50	2100	mg/l
Durée d'exposition	49 h	

**Propane-1,2-diol**

Espèces	Pseudomonas putida	
NOEC	> 20000	mg/l
Durée d'exposition	18 h	

**12.2. Persistance et dégradabilité****Elimination physico-chimique (Composants)****Propane-1,2-diol**

Remarque	Aucun données connues.
----------	------------------------

**Biodégradabilité (Composants)****acide benzoïque**

évaluation	Facilement biodégradable
Source	OECD

**Sodium benzoate**

Nom commercial: Stesolid 5mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336173

Version: 2 / CH

Date de révision: 04.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 04.12.25

Valeur	85	à	84	%
Durée de l'essai	28	d		
évaluation	Facilement biodégradable			
méthode	OECD 301 B			

**Sodium benzoate**

Valeur	50	à	97	%
Durée de l'essai	60	Days		
évaluation	Facilement biodégradable			
Remarque	anaerob			

**éthanol**

Valeur	94			%
évaluation	Facilement biodégradable			

**alcool benzylique**

Valeur	92	à	96	%
Durée de l'essai	14	d		
évaluation	Facilement biodégradable			
méthode	OECD 301C			

**alcool benzylique**

Valeur	95	à	97	%
Durée de l'essai	21	d		
évaluation	Facilement biodégradable			
méthode	OECD 301 A			

**Propane-1,2-diol**

Remarque	Le produit est biodégradable.
----------	-------------------------------

**La dégradabilité facile (Composants)****alcool benzylique****Propane-1,2-diol**

Remarque	Aucun données connues.
----------	------------------------

**Demande Chimique en Oxygène (DCO) (Composants)****éthanol**

Valeur	0.93	à	1.67	mg/g
--------	------	---	------	------

**12.3. Potentiel de bioaccumulation****Log Pow (coefficient de répartition n-octanol/eau) (ingrédients)****Sodium benzoate**

log Pow	-2.27
---------	-------

**éthanol**

log Pow	-0.31
---------	-------

**facteur de bioconcentration (BCF) (ingrédients)****éthanol**

BCF	0.66
-----	------

**alcool benzylique**

log BCF	1.05
température	20 °C

**12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB****Résultats des évaluations PBT et vPvB**

Le produit ne contient aucune substance classée comme PBT

Le produit ne contient aucune substance vPvB.

**Résultats des évaluations PBT et vPvB (Composants)****éthanol**

Nom commercial: Stesolid 5mg/Rommelay CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336173

Version: 2 / CH

Date de révision: 04.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 04.12.25

La substance ne pas satisfait aux exigences en matière de propriétés PBT/vPvB.

## 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

### Propriétés perturbant le système endocrinien pour l'environnement

Le produit ne contient aucune substance présentant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non cibles.

## 12.7. Autres effets néfastes

### Information supplémentaire sur l'écologie

Aucune dégradation de l'environnement n'est connue ou prévisible dans les conditions normales d'utilisation. Des données écotoxicologiques ne sont pas disponibles dans cette sous-section pour le produit lui-même.

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

#### Déchets de résidus

Éliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.

#### Emballages contaminés

Éliminer comme le produit non utilisé.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport \*\*\*

	Transport terrestre ADR/RID ***	Transport maritime IMDG/GGVSee	Transport aérien
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification	Le produit n'est pas une marchandise dangereuse lors du transport terrestre.	Le produit n'est pas une marchandise dangereuse lors du transport maritime.	Le produit n'est pas une marchandise dangereuse lors du transport aérien.
14.5. Dangers pour l'environnement	-		

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation \*\*\*

### 15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

#### Classe de contamination de l'eau (Allemagne) \*\*\*

Classe de contamination  
de l'eau (Allemagne)

Remarque

WGK 1

classe de danger pour le milieu aquatique dérivée (WGK, Allemagne)  
conformément à l'annexe 1, point 5.2 du Règlement sur les installations  
manipulant des substances nocives pour les eaux (AwSV, Allemagne).

#### Autres informations \*\*\*

Le produit ne contient aucun ingrédient figurant sur la liste des substances candidates à l'inclusion à l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) avec une proportion  $\geq 0,1$  % p/p.

## RUBRIQUE 16: Autres informations

### Classification et méthode utilisée pour la dérivation de la décision concernant la classification de mélanges conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 CLP :

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Skin Sens. 1B

H317

Méthode de calcul

Nom commercial: Stesolid 5mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336173

Version: 2 / CH

Date de révision: 04.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 04.12.25

**mentions de danger H-de la rubrique 2/3**

H301	Toxique en cas d'ingestion.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

**catégories de danger CLP de la rubrique 2/3**

Acute Tox. 3	Toxicité aiguë, Catégorie 3
Acute Tox. 4	Toxicité aiguë, Catégorie 4
Aquatic Chronic 2	Danger pour le milieu aquatique, chronique, Catégorie 2
Eye Irrit. 2	Irritation oculaire, Catégorie 2
Skin Sens. 1B	Sensibilisation cutanée, Catégorie 1B

**Informations complémentaires**

Les modifications importantes par rapport à la version précédente de la présente fiche de données de sécurité sont marquées par : \*\*\*

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.