

Nom commercial: Stesolid 5mg / Maropack AG

Numéro de la matière: 336173

Version: 1 / CH

Date de révision: 20.01.2020

remplace la version: - / CH

Date d'impression 20.01.20

## **RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**

### **1.1. Identificateur de produit**

Stesolid 5mg / Maropack AG

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**

Le produit n'est pas classé comme dangereux selon règlement no 1272/2008.

### **2.2. Éléments d'étiquetage**

#### **Etiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008**

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

#### **Informations complémentaires**

EUH210

Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

### **2.3. Autres dangers**

Pas de dangers particuliers à mentionner.

## **RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**

### **Composants dangereux**

#### **sodium benzoate**

No. CAS 532-32-1

No. EINECS 208-534-8

Concentration &gt;= 1 &lt; 10 %

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Eye Irrit. 2 H319

#### **Alcool benzylique**

No. CAS 100-51-6

No. EINECS 202-859-9

Nom commercial: Stesolid 5mg / Maropack AG

Numéro de la matière: 336173

Version: 1 / CH

Date de révision: 20.01.2020

remplace la version: - / CH

Date d'impression 20.01.20

Concentration	>=	1	<	10	%
Classification (règlement (CE) no 1272/2008)					
		Acute Tox. 4		H302	
		Acute Tox. 4		H332	

**Diazepam**

No. CAS	439-14-5				
No. EINECS	207-122-5				
Concentration			<	1	%
Classification (règlement (CE) no 1272/2008)					
		Acute Tox. 3		H301	
		Aquatic Chronic 2		H411	

**Autres ingrédients****Eau**

No. CAS	7732-18-5				
No. EINECS	231-791-2				
Concentration	>=	25	<	50	%
Le renvoi: [4]					

**Propane-1,2-diol**

No. CAS	57-55-6				
No. EINECS	200-338-0				
Concentration	>=	25	<	50	%
Le renvoi: [4]					

**Éthanol**

No. CAS	64-17-5				
No. EINECS	200-578-6				
Concentration	>=	1	<	10	%
Le renvoi: [4]					
Classification (règlement (CE) no 1272/2008)					
		Flam. Liq. 2		H225	

**acide benzoïque**

No. CAS	65-85-0				
No. EINECS	200-618-2				
Numéro d'enregistrement	01-2119455536-33				
Concentration			<	1	%
Le renvoi: [4]					
Classification (règlement (CE) no 1272/2008)					
		Skin Irrit. 2		H315	
		Eye Dam. 1		H318	
		STOT RE 1		H372	
Poumon; Voie d'exposition: par inhalation					

**Méthanol**

No. CAS	67-56-1				
No. EINECS	200-659-6				
Numéro d'enregistrement	01-2119433307-44-XXXX				
Concentration			<	1	%
Le renvoi: [4]					
Classification (règlement (CE) no 1272/2008)					

Nom commercial: Stesolid 5mg / Maropack AG

Numéro de la matière: 336173

Version: 1 / CH

Date de révision: 20.01.2020

remplace la version: - / CH

Date d'impression 20.01.20

Flam. Liq. 2	H225
Acute Tox. 3	H301
Acute Tox. 3	H311
Acute Tox. 3	H331
STOT SE 1	H370

Valeurs limites de concentration (règlement (CE) no 1272/2008)

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

**Notent**

[4] Information volontaire

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

En cas de douleurs persistantes, appeler un médecin.

**En cas d'inhalation**

Assurer un apport d'air frais. En cas de malaise, conduire le malade auprès d'un médecin.

**En cas de contact avec la peau**

En cas de contact avec la peau, laver à l'eau chaude. 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 la bouche et boire beaucoup d'eau.

**Protéger les secouristes**

Secouristes: Faites attention à l'autoprotection

**4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Aucun symptôme connu à ce jour.

**4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires****Avis aux médecins / Risques**

Après l'ingestion avec le vomissement suivant il se produit l'aspiration dans les poumons et ca peut provoquer la pneumonie chimique ou l'étouffement

**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.

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

En cas d'incendie, utiliser un appareil de protection respiratoire approprié.

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

Nom commercial: Stesolid 5mg / Maropack AG

Numéro de la matière: 336173

Version: 1 / CH

Date de révision: 20.01.2020

remplace la version: - / CH

Date d'impression 20.01.20

Porter équipement de protection

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

Ne rejeter ni dans les canalisations d'égout, ni dans les eaux.

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

Ramasser avec des produits appropriés absorbant les liquides. Nettoyer à fond les objets et le sol souillés en observant la réglementation sur l'environnement.

**6.4. Référence à d'autres rubriques**

Informations concernant la manipulation en toute sécurité: voir Section 7. Informations concernant les équipements individuels de protection : voir Section 8.

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

Observer les mesures de précaution habituelles pour la manipulation des produits chimiques.

**Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion**

Aucune mesure particulière nécessaire.

**7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités****Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs**

Conserver le produit dans des récipients fermés.

**Précautions pour le stockage en commun**

Ne pas stocker avec des produits alimentaires.

**Classes de stockage**

Classe de stockage d'après TRGS 510 12 Des liquides non combustibles

**Information supplémentaire sur les conditions de stockage**

Conserver le récipient bien fermé et à l'abri de l'humidité.

**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; Etablie le: 2017; Remarque: SSc; OAW, FormalKT HU; INRS, NIOSH

**Autres données**

Ne contient pas de substances avec des valeurs limites d'exposition professionnelle.

**8.2. Contrôles de l'exposition****Mesures d'ordre technique / Mesures d'hygiène**

Observer les mesures de précaution habituelles pour la manipulation des produits chimiques.

**Protection respiratoire - Note**

N'est pas nécessaire mais il faut empêcher de la respiration des vapeurs; En cas de dépassement des valeurs limites au poste de travail, porter un appareil de respiration homologué à cet effet.

**Protection des mains**

Nom commercial: Stesolid 5mg / Maropack AG

Numéro de la matière: 336173

Version: 1 / CH

Date de révision: 20.01.2020

remplace la version: - / CH

Date d'impression 20.01.20

Matériau approprié néoprène

**Protection des yeux**

Lunettes de protection

**Protection du corps**

Vêtement de travail couramment utilisés pour travaux chimiques.

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques****9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles****Etat** Liquide, limpide**Couleur** jaunâtre**La limite de l'odeur**

Remarque non déterminé

**valeur pH**

Valeur 6.5 à 7.2

**Point de fusion**

Remarque non déterminé

**Point de congélation**

Remarque non déterminé

**point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

Remarque non déterminé

**Point d'éclair**

Valeur °C

Remarque Non applicable

**Le coefficient de l'évaporation**

Remarque non déterminé

**inflammabilité (solide, gaz)**

non déterminé

**limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité**

Remarque non déterminé

**Pression de vapeur**

Remarque Non applicable

**Densité de vapeur**

Remarque non déterminé

**Densité**

Remarque non déterminé

**Hydrosolubilité**

Remarque non déterminé

**solubilité(s)**

Remarque non déterminé

**coefficient de partage: n-octanol/eau**

Remarque non déterminé

**Température d'inflammabilité**

Remarque non déterminé

**température de décomposition**

Remarque non déterminé

Nom commercial: Stesolid 5mg / Maropack AG

Numéro de la matière: 336173

Version: 1 / CH

Date de révision: 20.01.2020

remplace la version: - / CH

Date d'impression 20.01.20

**Viscosité**

Remarque non déterminé

**propriétés explosives**

évaluation non déterminé

**Propriétés comburantes**

Remarque non déterminé

**9.2. Autres informations****Autres données**

Aucun(e) n'est connu(e).

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

Pas des dangereuses réactions connues.

**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 réaction dangereuse connue.

**10.4. Conditions à éviter**

Pas de réaction dangereuse connue.

**10.5. Matières incompatibles**

Aucuns connus.

**RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques****11.1. Informations sur les effets toxicologiques****Toxicité aiguë par voie orale**

ATE	>	10'000	mg/kg
méthode		valeur calculée (règlement (CE)1272/2008)	

**Toxicité aiguë par voie orale (Composants)****Diazepam**

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

**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		1230	mg/kg
Source	Food and Cosmetics Toxicology. Vol. 2, Pg. 327, 1964.		

**Propane-1,2-diol**

Espèces	rat		
DL50		20000	mg/kg

Nom commercial: Stesolid 5mg / Maropack AG

Numéro de la matière: 336173

Version: 1 / CH

Date de révision: 20.01.2020

remplace la version: - / CH

Date d'impression 20.01.20

**Propane-1,2-diol**

Espèces	rat		
DL50		6660	mg/kg
Remarque	intrapéritonéale		

**Propane-1,2-diol**

Espèces	souris		
DL50		9718	mg/kg
Remarque	intrapéritonéale		

**Toxicité aiguë par pénétration cutanée**

ATE	>	10'000	mg/kg
méthode	valeur calculée (règlement (CE)1272/2008)		

**Toxicité aiguë par pénétration cutanée (Composants)****Diazepam**

Espèces	souris		
DL50		800	mg/kg

**Éthanol**

Espèces	lapin		
DL50		15800	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.		

**Propane-1,2-diol**

Espèces	lapin		
		20800	mg/kg

**Toxicité aiguë par inhalation**

ATE	>	100	mg/l
Administration/Forme	Vapeurs		
méthode	valeur calculée (règlement (CE)1272/2008)		
ATE	>	20	mg/l
Administration/Forme	Poussières/Brouillards		
méthode	valeur calculée (règlement (CE)1272/2008)		

**Toxicité aiguë par inhalation (Composants)****Éthanol**

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

**Corrosion/irritation cutanée**

Remarque	non déterminé
----------	---------------

**lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Remarque	non déterminé
----------	---------------

**sensibilisation**

Remarque	non déterminé
----------	---------------

**Sensibilisation (Composants)****Alcool benzylique**

Espèces	cobaye
évaluation	non sensibilisant

**Toxicité subaiguë, subchronique et par longue durée**

Nom commercial: Stesolid 5mg / Maropack AG

Numéro de la matière: 336173

Version: 1 / CH

Date de révision: 20.01.2020

remplace la version: - / CH

Date d'impression 20.01.20

Remarque non déterminé

**Mutagénicité**

Remarque non déterminé

**Mutagénicité (Composants)****Alcool benzylique**

évaluation Pas de données expérimentales disponibles sur la génotoxicité in vivo.

**Toxicité pour la reproduction**

Remarque non déterminé

**Cancérogénicité**

Remarque non déterminé

**Autres données**

Absence de données toxicologiques.

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques****12.1. Toxicité****Indications générales**

non déterminé

**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	

**Alcool benzylique**

CL 50	460		mg/l
Durée d'exposition	96	h	

**Propane-1,2-diol**

Espèces	Pimephales promelas		
NOEC	52930		mg/l
Durée d'exposition	96	h	

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

Espèces	Daphnia magna		
CE50	4.3		mg/l
Durée d'exposition	24	h	

**Propane-1,2-diol**

Espèces	Daphnia		
NOEC	13020		mg/l

**Propane-1,2-diol**

Espèces	Daphnia magna		
CE50	> 10000		mg/l
Durée d'exposition	48	h	

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

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

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



Nom commercial: Stesolid 5mg / Maropack AG

Numéro de la matière: 336173

Version: 1 / CH

Date de révision: 20.01.2020

remplace la version: - / CH

Date d'impression 20.01.20

Espèces	boue activée		
NOEC	> 100		mg/l

**12.2. Persistance et dégradabilité****Indications générales**

non déterminé

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

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

**12.3. Potentiel de bioaccumulation****Indications générales**

non déterminé

**coefficient de partage: n-octanol/eau**

Remarque non déterminé

**12.4. Mobilité dans le sol****Indications générales**

non déterminé

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

non déterminé

**12.6. Autres effets néfastes****Indications générales**

non déterminé

**Information supplémentaire sur l'écologie**

Le produit ne doit pas parvenir sans contrôle dans l'environnement.

**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.

Attribuer un numéro de code de déchet selon le catalogue européen des déchets en accord avec le service régional d'élimination des déchets.

**Emballages contaminés**

Les emballages non nettoyables doivent être éliminés de la même manière que le produit.

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

	Transport terrestre ADR/RID	Transport maritime IMDG/GGVSee	Transport aérien
14.1. Numéro ONU	Il n'y a pas de marchandise dangereuse	Le produit n'est pas une marchandise dangereuse lors du transport maritime.	Le produit n'est pas une marchandise dangereuse lors du transport aérien.

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

Nom commercial: Stesolid 5mg / Maropack AG

Numéro de la matière: 336173

Version: 1 / CH

Date de révision: 20.01.2020

remplace la version: - / CH

Date d'impression 20.01.20

## 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)      WGK 3

Remarque      Derivation of WGK according to Annex 1 No. 5.2 AwSV

## 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'est réalisée pour ce préparation.

## **RUBRIQUE 16: Autres informations**

### mentions de danger H-de la rubrique 3

H301	Toxique en cas d'ingestion.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H332	Nocif par inhalation.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### catégories de danger CLP de la rubrique 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

### 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.