

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 médicinaux

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 personne

responsable pour cette FDS

sdb@haenseler.ch

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

Etiquetage 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

Eliminer 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

Eliminer 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 médicinaux

Composants dangereux *****Sodium benzoate**

No. CAS

532-32-1

No. EINECS

208-534-8

Numéro

01-2119460683-35-XXXX

d'enregistrement

Concentration >= 1 < 6.6 %

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Fiche de données de sécurité selon le règlement (CE) n° 1907/2006

HÄNSELER
SWISS PHARMA

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	>= 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	>= 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	>= 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	>= 25	<	50	%

Le renvoi: [4]

éthanol

No. CAS	64-17-5			
No. EINECS	200-578-6			
Numéro	01-2119457610-43-0098			
d'enregistrement				
Concentration	>= 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	< 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 fait 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

Ecartez 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**Equipements 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 ³
Valeur limite à courte terme	1920 mg/m ³

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

alcool benzylique

Liste	SUVA
Type	MAK
Valeur	22 mg/m ³

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 ³

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 ³

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

Fiche de données de sécurité selon le règlement (CE) n° 1907/2006

HÄNSELER
SWISS PHARMA

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/m³
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/m³
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/m³
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/m³
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	

Fiche de données de sécurité selon le règlement (CE) n° 1907/2006

HÄNSELER
SWISS PHARMA

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 ³
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 ³
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
éthanol		
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 ³
alcool benzylique		
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 ³
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 ³

Fiche de données de sécurité selon le règlement (CE) n° 1907/2006

HÄNSELER
SWISS PHARMA

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/m³
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/m³
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

Fiche de données de sécurité selon le règlement (CE) n° 1907/2006

HÄNSELER
SWISS PHARMA

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 ³
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 ³
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 ³
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 ³

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

Fiche de données de sécurité selon le règlement (CE) n° 1907/2006

HÄNSELER
SWISS PHARMA

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	Occasionnel	
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	Occasionnel	
Concentration	2.75	mg/l

Fiche de données de sécurité selon le règlement (CE) n° 1907/2006

HÄNSELER
SWISS PHARMA

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	
alcool benzylique			
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	
Propane-1,2-diol			
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 corps.

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

CL 50

> 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/m³

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/m³

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 effet 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 dermale
Espèces souris
évaluation 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

Especes

Salmonella typhimurium

évaluation

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

Sodium benzoate

Especes

Escherichia coli

évaluation

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

Sodium benzoate

Especes

hamster

évaluation

Données disponibles sur la génotoxicité in vitro.

méthode

OECD 473

Sodium benzoate

Especes

Être humain

évaluation

Données disponibles sur la génotoxicité in vitro.

méthode

OECD 479

Sodium benzoate

Especes

Être humain

évaluation

Données disponibles sur la génotoxicité in vitro.

méthode

OECD 487

Sodium benzoate

Especes

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 benzyllique

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

>= 20000 ppm(m)

évaluation

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

alcool benzyllique

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

acide benzoïque

évaluation

Risque présumé d'effets graves pour les organes.

Source

Voie d'exposition par inhalation

organes : Poumon

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 (Oncorhynchus mykiss)	
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 (Oncorhynchus mykiss)	
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 (Brachydanio rerio)	
NOEC	10	mg/l
Durée d'exposition	144 h	

éthanol

Espèces	cyprins dorés (Leuciscus idus)	
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 (Oncorhynchus mykiss)	
CL 50	40613	mg/l
Durée d'exposition	96 h	

Toxicité pour les daphnies (Composants)

Diazepam

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

Fiche de données de sécurité selon le règlement (CE) n° 1907/2006



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 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

La dégradabilité facile (Composants)

alcool benzylique

Propane-1,2-diol

Remarque Aucun données connues.

Demande Chimique en Oxygène (DCO) (Composants)

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/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

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

Eliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.

Emballages contaminés

Eliminer 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) WGK 1

Remarque 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 >= 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.