

Handelsname: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Stoffnr. 336174

Version: 2 / CH

Überarbeitet am: 03.12.2025

Ersetzt Version: 1 / CH

Druckdatum: 03.12.25

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

1.1. Produktidentifikator

Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland
Artikel-Nr. 33617400

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

Verwendung des Stoffes/der Zubereitung

Arzneimittel

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Adresse/Hersteller

Hänseler AG
Industriestrasse 35
9100 Herisau
Telefon-Nr. 0041 (0)71 353 58 58
E-Mail-Adresse der Person für dieses SDB sdb@haenseler.ch
verantwortlichen

1.4. Notrufnummer

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

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren ***

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)
Skin Sens. 1B H317

Das Produkt ist nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft und gekennzeichnet.
Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

2.2. Kennzeichnungselemente

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

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

Gefahrenpiktogramme ***



Signalwort ***

Achtung

Gefahrenhinweise ***

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sicherheitshinweise ***

Handelsname: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Stoffnr. 336174

Version: 2 / CH

Überarbeitet am: 03.12.2025

Ersetzt Version: 1 / CH

Druckdatum: 03.12.25

P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P272	Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P302+P352	BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
P333+P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P501.3	Entsorgung gemäss Übereinstimmung mit den örtlichen und nationalen gesetzlichen Bestimmungen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung (VO(EG)1272/2008)

enthält *** Benzylalkohol

Reduzierte Kennzeichnung (<= 125 ml)**Gefahrenpiktogramme *******Signalwort *****

Achtung

Gefahrenhinweise ***

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sicherheitshinweise ***

P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P272	Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P302+P352	BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
P333+P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P501.3	Entsorgung gemäss Übereinstimmung mit den örtlichen und nationalen gesetzlichen Bestimmungen.

2.3. Sonstige Gefahren

Keine besonders zu erwähnenden Gefahren.

Das Produkt enthält keine PBT-Stoffe. Das Produkt enthält keine vPvB-Stoffe. Dieses Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber dem Menschen endokrine Eigenschaften aufweist. Das Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber Nichtzielorganismen endokrine Eigenschaften aufweist.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen *****3.2. Gemische****Chemische Charakterisierung**

Arzneimittel

Gefährliche Inhaltsstoffe *****Sodium benzoate**

CAS-Nr.	532-32-1				
EINECS-Nr.	208-534-8				
Registrierungsnr.	01-2119460683-35-XXXX				
Konzentration	>= 1	<	6.6	%	
Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)					
	Eye Irrit. 2				H319

Handelsname: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Stoffnr. 336174

Version: 2 / CH

Überarbeitet am: 03.12.2025

Ersetzt Version: 1 / CH

Druckdatum: 03.12.25

Benzylalkohol

CAS-Nr. 100-51-6
 EINECS-Nr. 202-859-9
 Registrierungsnr. 01-2119492630-38-0021
 Konzentration \geq 1 < 3.3 %
 Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)
 Acute Tox. 4 H302
 Eye Irrit. 2 H319
 Skin Sens. 1B H317

ATE oral 1'200 mg/kg
 ATE dermal 2'000 mg/kg

Diazepam

CAS-Nr. 439-14-5
 EINECS-Nr. 207-122-5
 Konzentration \geq 0.1 < 1 %
 Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)
 Acute Tox. 3 H301
 Aqu. chron. 2 H411

ATE oral 249 mg/kg

Weitere Inhaltsstoffe**Wasser**

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

Propan-1,2-diol

CAS-Nr. 57-55-6
 EINECS-Nr. 200-338-0
 Registrierungsnr. 01-2119456809-23
 Konzentration \geq 25 < 50 %
 Hinweis: [4]

Ethanol

CAS-Nr. 64-17-5
 EINECS-Nr. 200-578-6
 Registrierungsnr. 01-2119457610-43-0098
 Konzentration \geq 1 < 10 %
 Hinweis: [3]
 Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)
 Flam. Liq. 2 H225

Benzoessäure

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

Handelsname: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Stoffnr. 336174

Version: 2 / CH

Überarbeitet am: 03.12.2025

Ersetzt Version: 1 / CH

Druckdatum: 03.12.25

Anmerkung

[3] Stoff mit Arbeitsplatzgrenzwerten

[4] Freiwillige Information

Sonstige Angaben

Das Produkt ist ein Erzeugnis im Sinne des Artikels 3 Nr. 3 der REACH-Verordnung und somit nicht kennzeichnungspflichtig gemäß CLP-Verordnung. Die Erstellung des Sicherheitsdatenblattes ist gem. Artikel 31 REACH-Verordnung für Erzeugnisse nicht vorgeschrieben und erfolgt auf freiwilliger Basis.

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

Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen (wenn möglich Etikett vorzeigen). Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen und sicher entfernen.

Nach Einatmen

Für Frischluft sorgen. Sofort Arzt hinzuziehen.

Nach Hautkontakt

Sofort und lange mit viel Wasser abwaschen. Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt

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

Nach Verschlucken

Mund gründlich mit Wasser spülen. Falls erforderlich einen Arzt konsultieren.

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

Produkt selbst brennt nicht; Löschmaßnahmen auf Umgebungsbrand abstimmen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Brandfall Bildung von gefährlichen Gasen möglich.

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

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

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

Für ausreichende Lüftung sorgen. Schutzausrüstung tragen

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit flüssigkeitsbindendem Material (z.B. Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder) aufnehmen. In geeigneten Behältern der Rückgewinnung oder Entsorgung zuführen. Nachreinigen.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Handelsname: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Stoffnr. 336174

Version: 2 / CH

Überarbeitet am: 03.12.2025

Ersetzt Version: 1 / CH

Druckdatum: 03.12.25

Hinweise zum sicheren Umgang

Keine besonderen Anforderungen.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**Lagerklassen**

Lagerklasse nach TRGS 510

12

Nicht brennbare Flüssigkeiten

Lagerklasse (Schweiz)

10/12

Übrige flüssige Gefahrstoffe

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen

Behälter trocken, dicht geschlossen halten und an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**8.1. Zu überwachende Parameter****Expositionsgrenzwerte****Ethanol**

Liste

SUVA

Typ

MAK

Wert

960

mg/m³

500

ppm(V)

Kurzzeitgrenzwert

1920

mg/m³

1000

ppm(V)

Schwangerschaftsgruppe: S Bemerkung: SS_c; Formal; INRS NIOSH**Benzylalkohol**

Liste

SUVA

Typ

MAK

Wert

22

mg/m³

5

ppm(V)

Bemerkung: H SS_c; AW; NIOSH**Derived No/Minimal Effect Levels (DNEL/DMEL)****Benzoessäure**

Wert-Typ

Derived No Effect Level (DNEL)

Referenzgruppe

Arbeiter

Expositionsdauer

Langzeit

Expositionsweg

inhalativ

Wirkungsweise

Lokale Wirkung

Konzentration

0.1

mg/m³

Wert-Typ

Derived No Effect Level (DNEL)

Referenzgruppe

Arbeiter

Expositionsdauer

Langzeit

Expositionsweg

inhalativ

Wirkungsweise

Systemische Wirkung

Konzentration

3

mg/m³

Wert-Typ

Derived No Effect Level (DNEL)

Referenzgruppe

Arbeiter

Expositionsdauer

Langzeit

Expositionsweg

dermal

Wirkungsweise

Systemische Wirkung

Konzentration

62.5

mg/kg/d

Wert-Typ

Derived No Effect Level (DNEL)

Referenzgruppe

Verbraucher

Expositionsdauer

Langzeit

Handelsname: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Stoffnr. 336174

Version: 2 / CH

Überarbeitet am: 03.12.2025

Ersetzt Version: 1 / CH

Druckdatum: 03.12.25

Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	1.5	mg/m ³

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Verbraucher	
Expositions-dauer	Langzeit	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Lokale Wirkung	
Konzentration	0.06	mg/m ³

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Verbraucher	
Expositions-dauer	Langzeit	
Expositionsweg	dermal	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	31.25	mg/kg

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Verbraucher	
Expositions-dauer	Langzeit	
Expositionsweg	oral	
Wirkungsweise	Chronische Wirkungen	
Konzentration	8.3	mg/kg

Sodium benzoate

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Arbeiter	
Expositions-dauer	Langzeit	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Lokale Wirkung	
Konzentration	0.1	mg/m ³

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Arbeiter	
Expositions-dauer	Langzeit	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	3	mg/m ³

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Arbeiter	
Expositions-dauer	Langzeit	
Expositionsweg	dermal	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	62.5	mg/kg/d

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Allgemeine Bevölkerung	
Expositions-dauer	Langzeit	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Lokale Wirkung	
Konzentration	0.06	mg/m ³

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Allgemeine Bevölkerung	

Handelsname: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Stoffnr. 336174

Version: 2 / CH

Überarbeitet am: 03.12.2025

Ersetzt Version: 1 / CH

Druckdatum: 03.12.25

Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	1.5	mg/m ³
Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Allgemeine Bevölkerung	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	dermal	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	31.25	mg/kg/d
Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Allgemeine Bevölkerung	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	oral	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	16.6	mg/kg/d
Ethanol		
Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Arbeiter	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	dermal	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	343	mg/kg/d
Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Arbeiter	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	950	mg/m ³
Benzylalkohol		
Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Arbeiter	
Expositionsdauer	Akut	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	110	mg/m ³
Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Arbeiter	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	22	mg/m ³
Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Arbeiter	
Expositionsdauer	Akut	
Expositionsweg	dermal	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	40	mg/kg/d

Handelsname: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Stoffnr. 336174

Version: 2 / CH

Überarbeitet am: 03.12.2025

Ersetzt Version: 1 / CH

Druckdatum: 03.12.25

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Arbeiter	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	dermal	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	8	mg/kg/d

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Allgemeine Bevölkerung	
Expositionsdauer	Akut	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	27	mg/m ³

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Allgemeine Bevölkerung	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	5.4	mg/m ³

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Allgemeine Bevölkerung	
Expositionsdauer	Akut	
Expositionsweg	dermal	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	20	mg/kg/d

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Allgemeine Bevölkerung	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	dermal	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	4	mg/kg/d

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Allgemeine Bevölkerung	
Expositionsdauer	Akut	
Expositionsweg	oral	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	20	mg/kg/d

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Allgemeine Bevölkerung	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	oral	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	4	mg/kg/d

Propan-1,2-diol

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Allgemeine Bevölkerung	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	50	mg/m ³

Handelsname: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Stoffnr. 336174

Version: 2 / CH

Überarbeitet am: 03.12.2025

Ersetzt Version: 1 / CH

Druckdatum: 03.12.25

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Arbeiter	
Expositions-dauer	Langzeit	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	168	mg/m ³

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Allgemeine Bevölkerung	
Expositions-dauer	Langzeit	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Lokale Wirkung	
Konzentration	10	mg/m ³

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Arbeiter	
Expositions-dauer	Langzeit	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Lokale Wirkung	
Konzentration	10	mg/m ³

Predicted No Effect Concentration (PNEC)**Benzoessäure**

Wert-Typ	PNEC	
Typ	Wasser	
Konzentration	0.011	mg/l

Wert-Typ	PNEC	
Typ	Kläranlage (STP)	
Konzentration	100	mg/l
Quelle	Literaturwert	

Wert-Typ	PNEC	
Typ	Salzwasser	
Konzentration	0.011	mg/l

Wert-Typ	PNEC	
Typ	Frischwassersediment	
Konzentration	0.149	mg/kg

Wert-Typ	PNEC	
Typ	Marines Sediment	
Konzentration	0.149	mg/kg

Wert-Typ	PNEC	
Typ	Wasser (intermittierende Freisetzung)	
Konzentration	3.3	mg/l

Wert-Typ	PNEC	
Typ	Erdboden	
Konzentration	0.0233	mg/kg

Sodium benzoate

Wert-Typ	PNEC	
Typ	Frischwasser	

Handelsname: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Stoffnr. 336174

Version: 2 / CH

Überarbeitet am: 03.12.2025

Ersetzt Version: 1 / CH

Druckdatum: 03.12.25

Konzentration	0.13	mg/l
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Frischwassersediment	
Konzentration	1.76	mg/kg
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Salzwasser	
Konzentration	0.013	mg/l
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Marines Sediment	
Konzentration	0.176	mg/kg
Wert-Typ	PNEC	
Bedingungen	Zeitweilig	
Konzentration	0.305	mg/l
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Erboden	
Konzentration	0.276	mg/kg
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Kläranlage (STP)	
Konzentration	10	mg/l
Ethanol		
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Frischwasser	
Bedingungen	Langzeit	
Konzentration	0.96	mg/l
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Salzwasser	
Konzentration	0.79	mg/l
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Frischwassersediment	
Konzentration	3.6	mg/kg
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Marines Sediment	
Konzentration	2.9	mg/kg
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Frischwasser	
Bedingungen	Zeitweilig	
Konzentration	2.75	mg/l
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Kläranlage (STP)	
Konzentration	580	mg/l

Benzylalkohol

Wert-Typ	PNEC	
Typ	Frischwasser	

Handelsname: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Stoffnr. 336174

Version: 2 / CH

Überarbeitet am: 03.12.2025

Ersetzt Version: 1 / CH

Druckdatum: 03.12.25

Konzentration	1	mg/l
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Frischwassersediment	
Konzentration	5.27	mg/kg
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Salzwasser	
Konzentration	0.1	mg/l
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Marines Sediment	
Konzentration	0.527	mg/kg
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Erboden	
Konzentration	0.456	mg/kg
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Kläranlage (STP)	
Konzentration	39	mg/l
Propan-1,2-diol		
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Erboden	
Konzentration	50	mg/kg
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Salzwasser	
Konzentration	26	mg/l
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Kläranlage (STP)	
Konzentration	20000	mg/l
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Frischwasser	
Konzentration	260	mg/l
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Marines Sediment	
Konzentration	57.2	mg/kg
Wert-Typ	PNEC	
Typ	Frischwassersediment	
Konzentration	572	mg/kg

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen

Allgemein übliche Arbeitshygienemaßnahmen. Körperkontakt vermeiden.

Atemschutz

erforderlich; Für gute Belüftung sorgen.

Handschutz

erforderlich

Handelsname: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Stoffnr. 336174

Version: 2 / CH

Überarbeitet am: 03.12.2025

Ersetzt Version: 1 / CH

Druckdatum: 03.12.25

Augenschutz

erforderlich

Körperschutz

erforderlich

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

flüssig, klar

Farbe

gelblich

Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich

Bemerkung

nicht bestimmt

Flammpunkt

Wert

°C

Bemerkung

Nicht anwendbar

pH-Wert

Wert

6.5

bis

7.2

Dampfdruck

Bemerkung

Nicht anwendbar

9.2. Sonstige Angaben**Wasserlöslichkeit**

Bemerkung

löslich

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

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemässer Lagerung und Anwendung.

10.2. Chemische Stabilität

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemässer Lagerung und Anwendung.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemässer Lagerung und Anwendung.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemässer Lagerung und Anwendung.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemässer Lagerung und Anwendung.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008****Akute orale Toxizität**

ATE

>

10'000

mg/kg

Methode

Wert berechnet gemäß GHS (siehe z.B. UN GHS)

Bemerkung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Akute orale Toxizität (Inhaltsstoffe)

Handelsname: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Stoffnr. 336174

Version: 2 / CH

Überarbeitet am: 03.12.2025

Ersetzt Version: 1 / CH

Druckdatum: 03.12.25

Diazepam

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

Benzoessäure

Spezies	Maus		
LD50	2250		mg/kg
Methode	OECD 401		

Sodium benzoate

Spezies	Ratte		
LD50	> 2000		mg/kg

Ethanol

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

Ethanol

Spezies	Ratte		
LD50	10470		mg/kg

Benzylalkohol

Spezies	Ratte		
LD50	1200		mg/kg

Propan-1,2-diol

Spezies	Ratte		
LD50	22000		mg/kg
Methode	OECD 401		

Akute dermale Toxizität

ATE	> 10'000	mg/kg
Methode	Wert berechnet gemäß GHS (siehe z.B. UN GHS)	
Bemerkung	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.	

Akute dermale Toxizität (Inhaltsstoffe)**Diazepam**

Spezies	Maus		
LD50	800		mg/kg

Benzoessäure

Spezies	Kaninchen		
LD50	> 2000		mg/kg

Sodium benzoate

Spezies	Ratte		
LD50	> 2000		mg/kg

Ethanol

Spezies	Kaninchen		
LD50	15800		mg/kg

Ethanol

NOAEL	8232		mg/kg
-------	------	--	-------

Benzylalkohol

Spezies	Kaninchen		
LD50	2000		mg/kg
Quelle	Raw Material Data Handbook, Vol. 1: Organic Solvents, 1974. Vol. 1, Pg. 6, 1974.		

Benzylalkohol

LD50	2500		mg/kg
------	------	--	-------

Propan-1,2-diol

Handelsname: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Stoffnr. 336174

Version: 2 / CH

Überarbeitet am: 03.12.2025

Ersetzt Version: 1 / CH

Druckdatum: 03.12.25

Spezies	Kaninchen	
LD50	> 2000	mg/kg
Expositionsdauer	24	h
Methode	OECD 402	

Akute inhalative Toxizität

Bemerkung Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Akute inhalative Toxizität (Inhaltsstoffe)**Benzoessäure**

Spezies	Ratte	
LD50	> 12.2	mg/l
Expositionsdauer	4	h
Methode	Literaturwert	

Sodium benzoate

Spezies	Ratte	
LC50	12.2	mg/l
Verabreichung/Form	Staub/Nebel	

Ethanol

Spezies	Ratte	
LC50	30000	mg/m ³
Expositionsdauer	4	h
Verabreichung/Form	Dämpfe	

Benzylalkohol

Spezies	Ratte	
LC50	> 5.4	mg/l
Verabreichung/Form	Staub/Nebel	

Propan-1,2-diol

Spezies	Kaninchen	
LC50	317042	mg/m ³
Expositionsdauer	2	h
Methode	OECD 403	

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Bemerkung Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut (Inhaltsstoffe)**Benzoessäure**

Spezies	Meerschweinchen
Bewertung	reizend
Quelle	Literaturwert

Sodium benzoate

Spezies	Kaninchen
Bewertung	nicht reizend
Methode	OECD 404

Diazepam

Bewertung	leicht reizend
-----------	----------------

Ethanol

Bewertung	nicht reizend
-----------	---------------

Benzylalkohol

Spezies	Kaninchen
Bewertung	leicht reizend
Methode	OECD 404

Propan-1,2-diol

Bewertung	mögliche Reizwirkung
Methode	OECD 404

Handelsname: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Stoffnr. 336174

Version: 2 / CH

Überarbeitet am: 03.12.2025

Ersetzt Version: 1 / CH

Druckdatum: 03.12.25

Schwere Augenschädigung/-reizung

Bemerkung Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Schwere Augenschädigung/-reizung (Inhaltsstoffe)**Benzoessäure**

Spezies Kaninchen
Bewertung stark reizend
Quelle Literaturwert

Sodium benzoate

Spezies Kaninchen
Bewertung stark reizend
Methode OECD 405

Diazepam

Bewertung leicht reizend

Ethanol

Bewertung reizend

Benzylalkohol

Spezies Kaninchen
Expositionsdauer 24 h
Bewertung reizend - Gefahr ernster Augenschäden
Methode OECD 405

Propan-1,2-diol

Bewertung mögliche Reizwirkung
Methode OECD 405

Sensibilisierung

Bewertung Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
Bemerkung Die Einstufungskriterien sind erfüllt.

Sensibilisierung (Inhaltsstoffe)**Benzoessäure**

Spezies Meerschweinchen
Bemerkung Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.
Quelle Literaturwert

Sodium benzoate

Spezies Maus
Bewertung nicht sensibilisierend
Methode OECD 429

Ethanol

Bewertung nicht sensibilisierend

Benzylalkohol

Aufnahmeweg dermal
Spezies Maus
Bewertung sensibilisierend

Propan-1,2-diol

Bemerkung Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Subakute, subchronische, chronische Toxizität (Inhaltsstoffe)**Propan-1,2-diol**

Bemerkung Keine Daten vorhanden.

Mutagenität

Bemerkung Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Mutagenität (Inhaltsstoffe)**Benzoessäure**

Handelsname: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Stoffnr. 336174

Version: 2 / CH

Überarbeitet am: 03.12.2025

Ersetzt Version: 1 / CH

Druckdatum: 03.12.25

Bewertung

Keine Mutagenität im Ames-Test.

Sodium benzoate

Spezies

Salmonella typhimurium

Bewertung

Keine Mutagenität im Ames-Test.

Sodium benzoate

Spezies

Escherichia coli

Bewertung

Keine Mutagenität im Ames-Test.

Sodium benzoate

Spezies

Hamster

Bewertung

Hinweise auf Genotoxizität in vitro liegen vor.

Methode

OECD 473

Sodium benzoate

Spezies

Mensch

Bewertung

Hinweise auf Genotoxizität in vitro liegen vor.

Methode

OECD 479

Sodium benzoate

Spezies

Mensch

Bewertung

Hinweise auf Genotoxizität in vitro liegen vor.

Methode

OECD 487

Sodium benzoate

Spezies

Ratte

Bewertung

Keine experimentellen Hinweise auf Genotoxizität in vitro vorhanden.

Methode

OECD 475

Ethanol

Bewertung

Keine Mutagenität im Ames-Test.

Benzylalkohol

Bewertung

Keine experimentellen Hinweise auf Genotoxizität in vivo vorhanden.

Propan-1,2-diol

Bemerkung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität

Bemerkung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität (Inhaltsstoffe)**Benzoessäure**

Bemerkung

Aus Tierversuchen liegen Hinweise auf reproduktionstoxische Effekte vor.

Sodium benzoate

Bewertung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Benzylalkohol

Bewertung

Keine negativen Effekte

Propan-1,2-diol

Bemerkung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Cancerogenität

Bemerkung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Cancerogenität (Inhaltsstoffe)**Benzoessäure**

Bewertung

Aus Langzeitversuchen liegen keine Hinweise auf cancerogene Wirkung vor.

Quelle

Literaturwert

Sodium benzoate

Spezies

Ratte

Dosis

≥ 20000 ppm(m)

Bewertung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Handelsname: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Stoffnr. 336174

Version: 2 / CH

Überarbeitet am: 03.12.2025

Ersetzt Version: 1 / CH

Druckdatum: 03.12.25

Benzylalkohol

Bewertung Keine negativen Effekte

Propan-1,2-diol

Bemerkung Keine Daten vorhanden.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT)**Einmalige Exposition**

Bemerkung Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Wiederholte Exposition

Bemerkung Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) (Inhaltsstoffe)**Benzoessäure**

Bezugsstoff Benzoessäure
 Bewertung Kann die Organe schädigen.
 Expositionsweg inhalativ
 Organe: Lunge
 Quelle Literaturwert

Sodium benzoate

Bemerkung Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Propan-1,2-diol

Bemerkung Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

11.2. Angaben über sonstige Gefahren**Endokrinschädliche Eigenschaften gegenüber dem Menschen**

Das Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber dem Menschen endokrine Eigenschaften aufweist.

Sonstige Angaben

Bei sachgemäßer Anwendung sind keine Gesundheitsschäden bekannt geworden.
 Produktspezifische toxikologische Daten sind nicht bekannt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**12.1. Toxizität****Fischtoxizität (Inhaltsstoffe)****Diazepam**

Spezies Regenbogenforelle (*Oncorhynchus mykiss*)
 LC50 84 mg/l
 Expositionsdauer 96 h

Benzoessäure

Spezies Blauer Sonnenbarsch (*Lepomis macrochirus*)
 LC50 44.6 mg/l
 Expositionsdauer 96 h
 Quelle Literaturwert

Benzoessäure

Spezies Regenbogenforelle (*Oncorhynchus mykiss*)
 NOEC > 120 mg/l
 Expositionsdauer 28 d
 Quelle Literaturwert

Sodium benzoateSpezies Dickkopfelritze (*Pimephales promelas*)

Handelsname: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Stoffnr. 336174

Version: 2 / CH

Überarbeitet am: 03.12.2025

Ersetzt Version: 1 / CH

Druckdatum: 03.12.25

LC50	484		mg/l
Expositionsdauer	96	h	

Sodium benzoate

Spezies	Zebrabärbling (Brachydanio rerio)		
NOEC	10		mg/l
Expositionsdauer	144	h	

Ethanol

Spezies	Goldorfe (Leuciscus idus)		
LC50	8140		mg/l
Expositionsdauer	96	h	

Benzylalkohol

Spezies	Dickkopfelritze (Pimephales promelas)		
LC50	460		mg/l
Expositionsdauer	96	h	
Methode	OECD 203		

Benzylalkohol

Spezies	Blauer Sonnenbarsch (Lepomis macrochirus)		
LC50	10		mg/l
Expositionsdauer	96	h	

Propan-1,2-diol

Spezies	Regenbogenforelle (Oncorhynchus mykiss)		
LC50	40613		mg/l
Expositionsdauer	96	h	

Daphnientoxizität (Inhaltsstoffe)**Diazepam**

Spezies	Daphnia magna		
EC50	4.3		mg/l
Expositionsdauer	24	h	

Benzoessäure

Spezies	Daphnia magna		
EC50	> 100		
Expositionsdauer	48	h	
Quelle	Literaturwert		

Benzoessäure

Spezies	Daphnia magna		
NOEC	>= 25		mg/l
Expositionsdauer	21	d	
Methode	OECD 211		
Quelle	Literaturwert		

Sodium benzoate

Spezies	Daphnia magna		
EC50	> 100		mg/l
Expositionsdauer	96	h	
Methode	OECD 202		

Ethanol

Spezies	Daphnia magna		
EC50	9000	bis	14000 mg/l
Expositionsdauer	48	h	

Benzylalkohol

Spezies	Daphnia magna		
EC50	230		mg/l
Expositionsdauer	48	h	
Methode	OECD 202		

Handelsname: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Stoffnr. 336174

Version: 2 / CH

Überarbeitet am: 03.12.2025

Ersetzt Version: 1 / CH

Druckdatum: 03.12.25

Benzylalkohol

Spezies	Daphnia magna	
NOEC	51	mg/l
Expositionsdauer	21	d

Propan-1,2-diol

Spezies	Ceriodaphnia dubia (Wasserfloh)	
LC50	18340	mg/l
Expositionsdauer	48	h
Methode	statischer Test	
Quelle	EPA 600/489/001	

Propan-1,2-diol

Spezies	Ceriodaphnia dubia (Wasserfloh)	
NOEC	13020	mg/l
Expositionsdauer	7	d
Methode	US-EPA	

Algtoxizität (Inhaltsstoffe)**Diazepam**

Spezies	Scenedesmus subspicatus	
ErC50	3.11	mg/l
Expositionsdauer	72	h

Benzoessäure

Spezies	Raphidocelis subcapitata	
EC50	> 33.1	
Expositionsdauer	72	h
Methode	OECD 201	
Quelle	Literaturwert	

Sodium benzoate

Spezies	Pseudokirchneriella subcapitata	
EC50	> 30.5	mg/l
Expositionsdauer	72	h

Sodium benzoate

Spezies	Pseudokirchneriella subcapitata	
NOEC	0.09	mg/l
Expositionsdauer	72	h

Sodium benzoate

Spezies	Desmodesmus subspicatus	
EC10	6.5	mg/l
Expositionsdauer	72	h
Methode	OECD 201	

Benzylalkohol

Spezies	Algen	
IC50	770	mg/l
Expositionsdauer	72	h

Benzylalkohol

Spezies	Raphidocelis subcapitata	
NOEC	310	mg/l
Expositionsdauer	72	h
Methode	OECD 201	

Propan-1,2-diol

Spezies	Raphidocelis subcapitata	
EC50	19000	mg/l
Expositionsdauer	96	h
Methode	OECD 201	

Handelsname: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Stoffnr. 336174

Version: 2 / CH

Überarbeitet am: 03.12.2025

Ersetzt Version: 1 / CH

Druckdatum: 03.12.25

Bakterientoxizität (Inhaltsstoffe)**Diazepam**

Spezies	Belebtschlamm	
NOEC	> 100	mg/l

Benzylalkohol

EC50	390	mg/l
Expositionsdauer	24	h

Benzylalkohol

Spezies	Belebtschlamm	
IC50	2100	mg/l
Expositionsdauer	49	h

Propan-1,2-diol

Spezies	Pseudomonas putida	
NOEC	> 20000	mg/l
Expositionsdauer	18	h

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit**Physikochemische Eliminierbarkeit (Inhaltsstoffe)****Propan-1,2-diol**

Bemerkung	Keine Daten vorhanden.
-----------	------------------------

Biologische Abbaubarkeit (Inhaltsstoffe)**Benzoessäure**

Bewertung	leicht biologisch abbaubar
Quelle	OECD

Sodium benzoate

Wert	85	bis	84	%
Versuchsdauer	28	d		
Bewertung	leicht biologisch abbaubar			
Methode	OECD 301 B			

Sodium benzoate

Wert	50	bis	97	%
Versuchsdauer	60	Tage		
Bewertung	leicht biologisch abbaubar			
Bemerkung	anaerob			

Ethanol

Wert	94	%
Bewertung	leicht biologisch abbaubar	

Benzylalkohol

Wert	92	bis	96	%
Versuchsdauer	14	d		
Bewertung	leicht biologisch abbaubar			
Methode	OECD 301C			

Benzylalkohol

Wert	95	bis	97	%
Versuchsdauer	21	d		
Bewertung	leicht biologisch abbaubar			
Methode	OECD 301 A			

Propan-1,2-diol

Bemerkung	Das Produkt ist biologisch abbaubar.
-----------	--------------------------------------

Leichte Abbaubarkeit (Inhaltsstoffe)**Benzylalkohol**

Handelsname: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Stoffnr. 336174

Version: 2 / CH

Überarbeitet am: 03.12.2025

Ersetzt Version: 1 / CH

Druckdatum: 03.12.25

Propan-1,2-diol

Bemerkung

Keine Daten vorhanden.

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

Wert

0.93

bis

1.67

mg/g

12.3. Bioakkumulationspotenzial**n-Oktanol-/Wasser-Verteilungskoeffizient (log Pow) (Inhaltsstoffe)****Sodium benzoate**

log Pow

-2.27

Ethanol

log Pow

-0.31

Biokonzentrationsfaktor (BCF) (Inhaltsstoffe)**Ethanol**

BCF

0.66

Benzylalkohol

log BCF

1.05

Temperatur

20

°C

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

Das Produkt enthält keine PBT-Stoffe

Das Produkt enthält keine vPvB-Stoffe.

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung (Inhaltsstoffe)**Ethanol**

Der Stoff erfüllt nicht die Kriterien für PBT/vPvB-Eigenschaften.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**Endokrinschädliche Eigenschaften gegenüber der Umwelt**

Das Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber Nichtzielorganismen endokrine Eigenschaften aufweist.

12.7. Andere schädliche Wirkungen**Allgemeine Hinweise / Ökologie**

Bei bestimmungsgemäsem Umgang sind keine Umweltbeeinträchtigungen bekannt oder zu erwarten.

Zu diesem Unterabschnitt liegen keine ökotoxikologischen Daten für das Produkt selbst vor.

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

Entsorgung gemäss Übereinstimmung mit den örtlichen und nationalen gesetzlichen Bestimmungen.

Entsorgung Verpackung

Wie ungebrauchtes Produkt entsorgen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport ***

Handelsname: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Stoffnr. 336174

Version: 2 / CH

Überarbeitet am: 03.12.2025

Ersetzt Version: 1 / CH

Druckdatum: 03.12.25

	Landtransport ADR/RID ***	Seeschiffstransport IMDG/GGVSee	Lufttransport ICAO/IATA
14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer	Das Produkt unterliegt nicht den Transportvorschriften für den Landtransport.	Das Produkt unterliegt nicht den Transportvorschriften für den Seetransport.	Das Produkt unterliegt nicht den Transportvorschriften für den Lufttransport.
14.5. Umweltgefahren	-		

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften ***

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

Wassergefährdungsklasse ***

Wassergefährdungsklasse WGK 2

Bemerkung Ableitung der WGK nach Anlage 1 Nummer 5.2 AwSV

Sonstige Angaben ***

Das Produkt enthält keine Inhaltsstoffe gemäß Kandidatenliste zur Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) mit einem Anteil von $\geq 0,1\%$ w/w.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Einstufung und Verfahren, das zum Ableiten der Einstufung von Gemischen gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] verwendet wurde:

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

Skin Sens. 1B

H317

Berechnungsmethode

H-Sätze aus Abschnitt 2/3

H301 Giftig bei Verschlucken.
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

CLP-Kategorien aus Abschnitt 2/3

Acute Tox. 3 Akute Toxizität, Kategorie 3
Acute Tox. 4 Akute Toxizität, Kategorie 4
Aqu. chron. 2 Gewässergefährdend, chronisch, Kategorie 2
Eye Irrit. 2 Augenreizung, Kategorie 2
Skin Sens. 1B Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1B

Ergänzende Informationen

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

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