

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 verantwortlichen Person für dieses SDB
sdb@haenseler.ch

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	>= 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	>= 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	>= 25 < 50 %
Hinweis: [4]	

Propan-1,2-diol

CAS-Nr.	57-55-6
EINECS-Nr.	200-338-0
Registrierungsnr.	01-2119456809-23
Konzentration	>= 25 < 50 %

Hinweis: [4]

Ethanol

CAS-Nr.	64-17-5
EINECS-Nr.	200-578-6
Registrierungsnr.	01-2119457610-43-0098
Konzentration	>= 1 < 10 %
Hinweis: [3]	

Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)	
Flam. Liq. 2	H225

Benzoesäure

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/m ³	500	ppm(V)
Kurzzeitgrenzwert	1920	mg/m ³	1000	ppm(V)
Schwangerschaftsgruppe: S Bemerkung: SSC; Formal; INRS NIOSH				

Benzylalkohol

Liste	SUVA			
Typ	MAK			
Wert	22	mg/m ³	5	ppm(V)
Bemerkung: H SSC; AW; NIOSH				

Derived No/Minimal Effect Levels (DNEL/DMEL)**Benzoësäure**

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

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

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	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Lokale Wirkung	
Konzentration	0.06	mg/m ³
Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Verbraucher	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	dermal	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	31.25	mg/kg
Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Verbraucher	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	oral	
Wirkungsweise	Chronische Wirkungen	
Konzentration	8.3	mg/kg
Sodium benzoate		
Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Arbeiter	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Lokale Wirkung	
Konzentration	0.1	mg/m ³
Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Arbeiter	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	3	mg/m ³
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	Allgemeine Bevölkerung	
Expositionsdauer	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/m³
Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Allgemeine Bevölkerung	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	5.4	mg/m³
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/m³

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	inhalativ	
Wirkungsweise	Systemische Wirkung	
Konzentration	168	mg/m ³
Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Allgemeine Bevölkerung	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Lokale Wirkung	
Konzentration	10	mg/m ³
Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)	
Referenzgruppe	Arbeiter	
Expositionsdauer	Langzeit	
Expositionsweg	inhalativ	
Wirkungsweise	Lokale Wirkung	
Konzentration	10	mg/m ³

Predicted No Effect Concentration (PNEC)

Benzoesäure

Wert-Typ	PNEC	
Typ		
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 Typ Konzentration	PNEC Frischwassersediment 1.76	mg/kg
Wert-Typ Typ Konzentration	PNEC Salzwasser 0.013	mg/l
Wert-Typ Typ Konzentration	PNEC Marines Sediment 0.176	mg/kg
Wert-Typ Bedingungen Konzentration	PNEC Zeitweilig 0.305	mg/l
Wert-Typ Typ Konzentration	PNEC Erboden 0.276	mg/kg
Wert-Typ Typ Konzentration	PNEC Kläranlage (STP) 10	mg/l
Ethanol		
Wert-Typ Typ Bedingungen Konzentration	PNEC Frischwasser Langzeit 0.96	mg/l
Wert-Typ Typ Konzentration	PNEC Salzwasser 0.79	mg/l
Wert-Typ Typ Konzentration	PNEC Frischwassersediment 3.6	mg/kg
Wert-Typ Typ Konzentration	PNEC Marines Sediment 2.9	mg/kg
Wert-Typ Typ Bedingungen Konzentration	PNEC Frischwasser Zeitweilig 2.75	mg/l
Wert-Typ Typ Konzentration	PNEC Kläranlage (STP) 580	mg/l
Benzylalkohol		
Wert-Typ Typ	PNEC 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 Typ Konzentration	PNEC Frischwassersediment 5.27	mg/kg
Wert-Typ Typ Konzentration	PNEC Salzwasser 0.1	mg/l
Wert-Typ Typ Konzentration	PNEC Marines Sediment 0.527	mg/kg
Wert-Typ Typ Konzentration	PNEC Erboden 0.456	mg/kg
Wert-Typ Typ Konzentration	PNEC Kläranlage (STP) 39	mg/l
Propan-1,2-diol		
Wert-Typ Typ Konzentration	PNEC Erboden 50	mg/kg
Wert-Typ Typ Konzentration	PNEC Salzwasser 26	mg/l
Wert-Typ Typ Konzentration	PNEC Kläranlage (STP) 20000	mg/l
Wert-Typ Typ Konzentration	PNEC Frischwasser 260	mg/l
Wert-Typ Typ Konzentration	PNEC Marines Sediment 57.2	mg/kg
Wert-Typ Typ Konzentration	PNEC Frischwassersediment 572	mg/kg

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen

Allgemein übliche Arbeitshygiememassnahmen. 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 Zersetzungprodukte

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		

Benzoesäure

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	

Benzoesäure

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)**Benzoësäure**

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/m³
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/m³
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)**Benzoësäure**

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)**Benzoësäure**

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)**Benzoësäure**

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)**Benzoësäure**

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)	
Benzoesäure	
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)	
Benzoesäure	
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)**Benzoësäure**

Bezugsstoff

Benzoësäure

Bewertung

Kann die Organe schädigen.

Expositionsweg inhalativ

Organe: Lunge

Literaturwert

Quelle

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

Benzoësäure

Spezies

Blauer Sonnenbarsch (Lepomis macrochirus)

LC50

44.6

mg/l

Expositionsdauer

96

h

Quelle

Literaturwert

Benzoësäure

Spezies

Regenbogenforelle (Oncorhynchus mykiss)

NOEC

> 120

mg/l

Expositionsdauer

28

d

Quelle

Literaturwert

Sodium benzoate

Spezies

Dickkopfälritze (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 Dickkopfälte (*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

Benzoësäure
Spezies Daphnia magna
EC50 > 100 mg/l
Expositionsdauer 48 h
Quelle Literaturwert

Benzoësäure
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 mg/l
Expositionsdauer 48 bis 14000 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		

Algentoxizität (Inhaltsstoffe)**Diazepam**

Spezies	Scenedesmus subspicatus		
EC50	3.11		mg/l
Expositionsdauer	72	h	

Benzoesäure

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)**Benzoesäure**

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	Tag		
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 bestimmungsgemässem 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 >= 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.