

Nom commercial: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336174

Version: 2 / CH

Date de révision: 03.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 03.12.25

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

1.1. Identificateur de produit

Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland
N° d'article 33617400

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/préparation

Produits médicaux

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Adresse/fabricant

Hänseler AG
Industriestrasse 35
9100 Herisau
No. de téléphone 0041 (0)71 353 58 58
Adresse email de la 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

Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008

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

Pictogrammes de danger ***



Mention d'avertissement ***

Attention

Mentions de danger ***

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence ***

Nom commercial: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336174

Version: 2 / CH

Date de révision: 03.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 03.12.25

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

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

contient *** alcool benzylique

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

Attention

Mentions de danger ***

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence ***

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

2.3. Autres dangers

Pas de dangers particuliers à mentionner.

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

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

Produits médicaux

Composants dangereux *****Sodium benzoate**

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

Nom commercial: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336174

Version: 2 / CH

Date de révision: 03.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 03.12.25

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 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336174

Version: 2 / CH

Date de révision: 03.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 03.12.25

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

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

En cas d'ingestion

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

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

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

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

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

Utiliser un appareil respiratoire autonome.

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

Veiller à assurer une aération suffisante. Porter équipement de protection

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

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

Nom commercial: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336174

Version: 2 / CH

Date de révision: 03.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 03.12.25

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	500	ppm(V)
Valeur limite à courte terme	1920	mg/m ³	1000	ppm(V)

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

alcool benzylique

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

Remarque: H SSc; AW; NIOSH

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

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

Nom commercial: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336174

Version: 2 / CH

Date de révision: 03.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 03.12.25

Voie d'exposition	dermale	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	62.5	mg/kg/d
Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Consommateur	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	par inhalation	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	1.5	mg/m ³
Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Consommateur	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	par inhalation	
mode d'effet	Effet local	
Concentration	0.06	mg/m ³
Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Consommateur	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	dermale	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	31.25	mg/kg
Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Consommateur	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	orale	
mode d'effet	Effets chroniques	
Concentration	8.3	mg/kg

Sodium benzoate

Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Ouvrier	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	par inhalation	
mode d'effet	Effet local	
Concentration	0.1	mg/m 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	
Voie d'exposition	dermale	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	62.5	mg/kg/d
Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Population générale	

Nom commercial: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336174

Version: 2 / CH

Date de révision: 03.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 03.12.25

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

Nom commercial: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336174

Version: 2 / CH

Date de révision: 03.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 03.12.25

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

Nom commercial: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336174

Version: 2 / CH

Date de révision: 03.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 03.12.25

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

Nom commercial: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336174

Version: 2 / CH

Date de révision: 03.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 03.12.25

Valeur type	PNEC	
Type	Sol	
Concentration	0.0233	mg/kg

Sodium benzoate

Valeur type	PNEC	
Type	Eau douce	
Concentration	0.13	mg/l

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

Valeur type	PNEC	
Type	Eau salée	
Concentration	0.013	mg/l

Valeur type	PNEC	
Type	Sédiment marin	
Concentration	0.176	mg/kg

Valeur type	PNEC	
Conditions	Occasionel	
Concentration	0.305	mg/l

Valeur type	PNEC	
Type	Sol	
Concentration	0.276	mg/kg

Valeur type	PNEC	
Type	STP	
Concentration	10	mg/l

éthanol

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

Valeur type	PNEC	
Type	Eau salée	
Concentration	0.79	mg/l

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

Valeur type	PNEC	
Type	Sédiment marin	
Concentration	2.9	mg/kg

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

Nom commercial: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336174

Version: 2 / CH

Date de révision: 03.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 03.12.25

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 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336174

Version: 2 / CH

Date de révision: 03.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 03.12.25

Mesures d'ordre technique / Mesures d'hygiène

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

Protection respiratoire - Note

nécessaire; Veiller à une ventilation adéquate.

Protection des mains

nécessaire

Protection des yeux

nécessaire

Protection du corps

nécessaire

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

Remarque non déterminé

Point d'éclair

Valeur °C

Remarque Non applicable

valeur pH

Valeur 6.5 à 7.2

Pression de vapeur

Remarque Non applicable

9.2. Autres informations**Hydrosolubilité**

Remarque soluble

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

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

10.2. Stabilité chimique

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

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

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

10.4. Conditions à éviter

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

10.5. Matières incompatibles

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

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucuns connus.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

Nom commercial: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336174

Version: 2 / CH

Date de révision: 03.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 03.12.25

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 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336174

Version: 2 / CH

Date de révision: 03.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 03.12.25

éthanol

NOAEL 8232 mg/kg

alcool benzylique

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

alcool benzylique

DL50 2500 mg/kg

Propane-1,2-diol

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

Toxicité aiguë par inhalation

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

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

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

Sodium benzoate

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

éthanol

Espèces rat
 CL 50 30000 mg/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 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336174

Version: 2 / CH

Date de révision: 03.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 03.12.25

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

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

Espèces cobaye

Remarque Aucune effect de sensibilisation connu.

Source Données de la littérature

Sodium benzoate

Espèces souris

évaluation non sensibilisant

méthode OECD 429

éthanol

évaluation non sensibilisant

alcool benzylique

Nom commercial: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336174

Version: 2 / CH

Date de révision: 03.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 03.12.25

Voie d'exposition
Espèces
évaluation

dermale
souris
sensibilisant

Propane-1,2-diol

Remarque

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

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

Remarque

Aucun données connues.

Mutagénicité

Remarque

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

Mutagénicité (Composants)**acide benzoïque**

évaluation

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

Sodium benzoate

Espèces

Salmonella typhimurium

évaluation

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

Sodium benzoate

Espèces

Escherichia coli

évaluation

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

Sodium benzoate

Espèces

hamster

évaluation

Données disponibles sur la génotoxicité in vitro.

méthode

OECD 473

Sodium benzoate

Espèces

Être humain

évaluation

Données disponibles sur la génotoxicité in vitro.

méthode

OECD 479

Sodium benzoate

Espèces

Être humain

évaluation

Données disponibles sur la génotoxicité in vitro.

méthode

OECD 487

Sodium benzoate

Espèces

rat

évaluation

Pas de données expérimentales disponibles sur la génotoxicité in vitro.

méthode

OECD 475

éthanol

évaluation

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

alcool benzylique

évaluation

Pas de données expérimentales disponibles sur la génotoxicité in vivo.

Propane-1,2-diol

Remarque

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

Toxicité pour la reproduction

Remarque

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

Toxicité reproductrice (Composants)**acide benzoïque**

Remarque

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

Nom commercial: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336174

Version: 2 / CH

Date de révision: 03.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 03.12.25

Sodium benzoate

évaluation

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

alcool benzylique

évaluation

Aucun effets négatifs

Propane-1,2-diol

Remarque

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

Cancérogénicité

Remarque

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

Cancérogénicité (Composants)**acide benzoïque**

évaluation

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

Source

Données de la littérature

Sodium benzoate

Espèces

rat

Dose

>= 20000 ppm(m)

évaluation

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

alcool benzylique

évaluation

Aucun effets négatifs

Propane-1,2-diol

Remarque

Aucun données connues.

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

Remarque

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

exposition répétée

Remarque

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

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

Substance de référence

évaluation

acide benzoïque

Risque présumé d'effets graves pour les organes.

Voie d'exposition par inhalation

organes : Poumon

Source

Données de la littérature

Sodium benzoate

Remarque

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

Propane-1,2-diol

Remarque

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

Danger par aspiration

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

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

Nom commercial: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336174

Version: 2 / CH

Date de révision: 03.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 03.12.25

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

Autres données

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

Données toxicologiques spécifiques à ce produit ne sont pas connues.

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

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

acide benzoïque

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

acide benzoïque

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

Sodium benzoate

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

Sodium benzoate

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

éthanol

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

alcool benzylique

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

alcool benzylique

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

Propane-1,2-diol

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

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

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

Nom commercial: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336174

Version: 2 / CH

Date de révision: 03.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 03.12.25

CE50 4.3 mg/l
Durée d'exposition 24 h

acide benzoïque

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

acide benzoïque

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

Sodium benzoate

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

éthanol

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

alcool benzylique

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

alcool benzylique

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

Propane-1,2-diol

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

Propane-1,2-diol

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

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

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

acide benzoïque

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

Nom commercial: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336174

Version: 2 / CH

Date de révision: 03.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 03.12.25

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**Élimination 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 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336174

Version: 2 / CH

Date de révision: 03.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 03.12.25

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

Sodium benzoate

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

éthanol

Valeur	94			%
évaluation	Facilement biodégradable			

alcool benzylique

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

alcool benzylique

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

Propane-1,2-diol

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

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

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

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

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

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

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

éthanol

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

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

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

alcool benzylique

log BCF	1.05
température	20 °C

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

Le produit ne contient aucune substance classée comme PBT

Le produit ne contient aucune substance vPvB.

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

Nom commercial: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336174

Version: 2 / CH

Date de révision: 03.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 03.12.25

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

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Propriétés perturbant le système endocrinien pour l'environnement

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

12.7. Autres effets néfastes

Information supplémentaire sur l'écologie

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

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets de résidus

Éliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.

Emballages contaminés

Éliminer comme le produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport ***

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation ***

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

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

Classe de contamination
de l'eau (Allemagne)

WGK 2

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 $\geq 0,1$ % p/p.

RUBRIQUE 16: Autres informations

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

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Skin Sens. 1B

H317

Méthode de calcul

Nom commercial: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numéro de la matière: 336174

Version: 2 / CH

Date de révision: 03.12.2025

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 03.12.25

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.