

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 médicinaux

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

#### **Adresse/fabricant**

Hänseler AG

Industriestrasse 35

9100 Herisau

No. de téléphone 0041 (0)71 353 58 58

Adresse email de la personne sdb@haenseler.ch

responsable pour cette FDS

### **1.4. Numéro d'appel d'urgence**

Switzerland :145 / Abroad +41 (0)44 251 51 51

## **RUBRIQUE 2: Identification des dangers \*\*\***

### **2.1. Classification de la substance ou du mélange**

#### **Classification (règlement (CE) no 1272/2008)**

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Skin Sens. 1B H317

Produit classé et étiqueté d'après le règlement (CE) no 1272/2008.

Pour l'explication des abréviations voir section 16.

### **2.2. Éléments d'étiquetage**

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

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

#### **Pictogrammes de danger \*\*\***



#### **Mention d'avertissement \*\*\***

Attention

#### **Mentions de danger \*\*\***

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

#### **Conseils de prudence \*\*\***

Nom commercial: Stesolid 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	Eliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.

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

contient \*\*\*

alcool benzylique

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

Attention

**Mentions de danger \*\*\***

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

**Conseils de prudence \*\*\***

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

**2.3. Autres dangers**

Pas de dangers particuliers à mentionner.

\*\*\*

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

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

Produits médicinaux

**Composants dangereux \*\*\*****Sodium benzoate**

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

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

**HÄNSELER**  
SWISS PHARMA

Nom commercial: Stesolid 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  $\geq$  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  $\geq$  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  $\geq$  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  $\geq$  25 < 50 %  
Le renvoi: [4]

**éthanol**

No. CAS 64-17-5  
No. EINECS 200-578-6  
Numéro 01-2119457610-43-0098  
d'enregistrement  
Concentration  $\geq$  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**

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

**En cas d'ingestion**

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

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

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

**5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

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

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

Utiliser un appareil respiratoire autonome.

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

Veiller à assurer une aération suffisante. Porter équipement de protection

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

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

Nom commercial: Stesolid 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 <sup>3</sup>
Valeur limite à courte terme	1920 mg/m <sup>3</sup>

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

##### alcool benzylique

Liste	SUVA
Type	MAK
Valeur	22 mg/m <sup>3</sup>

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 <sup>3</sup>

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<sup>3</sup>

Valeur type Dose dérivée sans effet (DNEL)

Groupe de réf. Ouvrier

Durée d'exposition Long terme

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

**HÄNSELER**  
SWISS PHARMA

Nom commercial: Stesolid 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 <sup>3</sup>
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 <sup>3</sup>
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
<b>Sodium benzoate</b>		
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 <sup>3</sup>
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 <sup>3</sup>
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<sup>3</sup>

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<sup>3</sup>

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<sup>3</sup>

**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<sup>3</sup>

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<sup>3</sup>

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/m³
Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Population générale	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	par inhalation	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	5.4	mg/m³
Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Population générale	
Durée d'exposition	Aigu	
Voie d'exposition	dermale	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	20	mg/kg/d
Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Population générale	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	dermale	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	4	mg/kg/d
Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Population générale	
Durée d'exposition	Aigu	
Voie d'exposition	orale	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	20	mg/kg/d
Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Population générale	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	orale	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	4	mg/kg/d

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 <sup>3</sup>
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 <sup>3</sup>
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 <sup>3</sup>
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 <sup>3</sup>

**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
<b>Sodium benzoate</b>		
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
<b>éthanol</b>		
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 corps.

**Protection respiratoire - Note**

nécessaire; Veiller à une ventilation adéquate.

**Protection des mains**

nécessaire

**Protection des yeux**

nécessaire

**Protection du corps**

nécessaire

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

Remarque non déterminé

**Point d'éclair**

Valeur °C

Remarque Non applicable

**valeur pH**

Valeur 6.5 à 7.2

**Pression de vapeur**

Remarque Non applicable

**9.2. Autres informations****Hydrosolubilité**

Remarque soluble

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

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

**10.2. Stabilité chimique**

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

**10.3. Possibilité de réactions dangereuses**

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

**10.4. Conditions à éviter**

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

**10.5. Matières incompatibles**

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

**10.6. Produits de décomposition dangereux**

Aucuns connus.

**RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**

Nom commercial: Stesolid 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

&gt; 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

&gt; 12.2

mg/l

Durée d'exposition

4 h

méthode

Valeur de littérature

**Sodium benzoate**

Espèces

rat

CL 50

12.2 Poussières/Brouillards

mg/l

Administration/Forme

**éthanol**

Espèces

rat

CL 50

30000

mg/m³

Durée d'exposition

4 h

Administration/Forme

Vapeurs

**alcool benzylique**

Espèces

rat

CL 50

&gt; 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

### **sensibilisation**

évaluation Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.  
Remarque Les critères de classification sont remplis.

### **Sensibilisation (Composants)**

**acide benzoïque**  
Espèces cobaye  
Remarque Aucune effet de sensibilisation connu.  
Source Données de la littérature

**Sodium benzoate**  
Espèces souris  
évaluation non sensibilisant  
méthode OECD 429

**éthanol**  
évaluation non sensibilisant

**alcool benzylique**

Nom commercial: Stesolid 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  
 Espèces souris  
 évaluation sensibilisant

**Propane-1,2-diol**

Remarque

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

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

Remarque

Aucun données connues.

**Mutagénicité**

Remarque

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

**Mutagénicité (Composants)****acide benzoïque**

évaluation

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

**Sodium benzoate**Espèces  
évaluation

Salmonella typhimurium

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

**Sodium benzoate**Espèces  
évaluation

Escherichia coli

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

**Sodium benzoate**Espèces  
évaluation  
méthode

hamster

Données disponibles sur la génotoxicité in vitro.

OECD 473

**Sodium benzoate**Espèces  
évaluation  
méthode

Être humain

Données disponibles sur la génotoxicité in vitro.

OECD 479

**Sodium benzoate**Espèces  
évaluation  
méthode

Être humain

Données disponibles sur la génotoxicité in vitro.

OECD 487

**Sodium benzoate**Espèces  
évaluation  
méthode

rat

Pas de données expérimentales disponibles sur la génotoxicité in vitro.

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

&gt;= 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

acide benzoïque

évaluation

Risque présumé d'effets graves pour les organes.

Source

Voie d'exposition par inhalation

organes : Poumon

Données de la littérature

**Sodium benzoate**

Remarque

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

**Propane-1,2-diol**

Remarque

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

**Danger par aspiration**

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

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

Nom commercial: Stesolid 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 (Oncorhynchus mykiss)	
CL 50	84	mg/l
Durée d'exposition	96 h	

###### acide benzoïque

Espèces	Lepomis macrochirus	
CL 50	44.6	mg/l
Durée d'exposition	96 h	

Données de la littérature

###### acide benzoïque

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

###### Sodium benzoate

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

###### Sodium benzoate

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

###### éthanol

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

###### alcool benzylique

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

méthode OECD 203

###### alcool benzylique

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

###### Propane-1,2-diol

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

##### Toxicité pour les daphnies (Composants)

###### Diazepam

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

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 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****Elimination physico-chimique (Composants)****Propane-1,2-diol**

Remarque Aucun données connues.

**Biodégradabilité (Composants)****acide benzoïque**

évaluation Facilement biodégradable  
 Source OECD

**Sodium benzoate**

Nom commercial: Stesolid 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			
<b>Sodium benzoate</b>				
Valeur	50	à	97	%
Durée de l'essai	60	Days		
évaluation	Facilement biodégradable			
Remarque	anaerob			
<b>éthanol</b>				
Valeur	94			%
évaluation	Facilement biodégradable			
<b>alcool benzylique</b>				
Valeur	92	à	96	%
Durée de l'essai	14	d		
évaluation	Facilement biodégradable			
méthode	OECD 301C			
<b>alcool benzylique</b>				
Valeur	95	à	97	%
Durée de l'essai	21	d		
évaluation	Facilement biodégradable			
méthode	OECD 301 A			
<b>Propane-1,2-diol</b>				
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 (coefficients 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

Eliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.

#### Emballages contaminés

Eliminer comme le produit non utilisé.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport \*\*\*

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

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

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

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

Classe de contamination

WGK 2

de l'eau (Allemagne)

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.