

Nom commercial: Stesolid 10mg / Maropack AG

Numéro de la matière: 336174

Version: 1 / CH

Date de révision: 20.01.2020

remplace la version: - / CH

Date d'impression 20.01.20

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

1.1. Identificateur de produit

Stesolid 10mg / Maropack AG

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 sdb@haenseler.ch

personne

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

Le produit n'est pas classé comme dangereux selon règlement no 1272/2008.

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.

Informations complémentaires

EUH210

Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

2.3. Autres dangers

Pas de dangers particuliers à mentionner.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

Composants dangereux

sodium benzoate

No. CAS 532-32-1

No. EINECS 208-534-8

Concentration >= 1 < 10 %

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Eye Irrit. 2 H319

Alcool benzylique

No. CAS 100-51-6

No. EINECS 202-859-9

Nom commercial: Stesolid 10mg / Maropack AG

Numéro de la matière: 336174

Version: 1 / CH

Date de révision: 20.01.2020

remplace la version: - / CH

Date d'impression 20.01.20

Concentration	>=	1	<	10	%
Classification (règlement (CE) no 1272/2008)					
		Acute Tox. 4		H302	
		Acute Tox. 4		H332	

Diazepam

No. CAS	439-14-5				
No. EINECS	207-122-5				
Concentration			<	1	%
Classification (règlement (CE) no 1272/2008)					
		Acute Tox. 3		H301	
		Aquatic Chronic 2		H411	

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				
Concentration	>=	25	<	50	%
Le renvoi: [4]					

Éthanol

No. CAS	64-17-5				
No. EINECS	200-578-6				
Concentration	>=	1	<	10	%
Le renvoi: [4]					
Classification (règlement (CE) no 1272/2008)					
		Flam. Liq. 2		H225	

acide benzoïque

No. CAS	65-85-0				
No. EINECS	200-618-2				
Numéro d'enregistrement	01-2119455536-33				
Concentration			<	1	%
Le renvoi: [4]					
Classification (règlement (CE) no 1272/2008)					
		Skin Irrit. 2		H315	
		Eye Dam. 1		H318	
		STOT RE 1		H372	
Poumon; Voie d'exposition: par inhalation					

Méthanol

No. CAS	67-56-1				
No. EINECS	200-659-6				
Numéro d'enregistrement	01-2119433307-44-XXXX				
Concentration			<	1	%
Le renvoi: [4]					
Classification (règlement (CE) no 1272/2008)					

Nom commercial: Stesolid 10mg / Maropack AG

Numéro de la matière: 336174

Version: 1 / CH

Date de révision: 20.01.2020

remplace la version: - / CH

Date d'impression 20.01.20

Flam. Liq. 2	H225
Acute Tox. 3	H301
Acute Tox. 3	H311
Acute Tox. 3	H331
STOT SE 1	H370

Valeurs limites de concentration (règlement (CE) no 1272/2008)

STOT SE 1	H370	>= 10
STOT SE 2	H371	>= 3 < 10

Notent

[4] Information volontaire

RUBRIQUE 4: Premiers secours**4.1. Description des premiers secours****Indications générales**

En cas de douleurs persistantes, appeler un médecin.

En cas d'inhalation

Assurer un apport d'air frais. En cas de malaise, conduire le malade auprès d'un médecin.

En cas de contact avec la peau

En cas de contact avec la peau, laver à l'eau chaude. 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 la bouche et boire beaucoup d'eau.

Protéger les secouristes

Secouristes: Faites attention à l'autoprotection

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun symptôme connu à ce jour.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**Avis aux médecins / Risques**

Après l'ingestion avec le vomissement suivant il se produit l'aspiration dans les poumons et ca peut provoquer la pneumonie chimique ou l'étouffement

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.

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

En cas d'incendie, utiliser un appareil de protection respiratoire approprié.

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

Nom commercial: Stesolid 10mg / Maropack AG

Numéro de la matière: 336174

Version: 1 / CH

Date de révision: 20.01.2020

remplace la version: - / CH

Date d'impression 20.01.20

Porter équipement de protection

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne rejeter ni dans les canalisations d'égout, ni dans les eaux.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Ramasser avec des produits appropriés absorbant les liquides. Nettoyer à fond les objets et le sol souillés en observant la réglementation sur l'environnement.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Informations concernant la manipulation en toute sécurité: voir Section 7. Informations concernant les équipements individuels de protection : voir Section 8.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger****Conseils pour une manipulation sans danger**

Observer les mesures de précaution habituelles pour la manipulation des produits chimiques.

Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion

Aucune mesure particulière nécessaire.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs**

Conserver le produit dans des récipients fermés.

Précautions pour le stockage en commun

Ne pas stocker avec des produits alimentaires.

Classes de stockage

Classe de stockage d'après TRGS 510 12 Des liquides non combustibles

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Conserver le récipient bien fermé et à l'abri de l'humidité.

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/m³ 500 ppm(V)Valeur limite à courte terme 1920 mg/m³ 1000 ppm(V)

Groupe du risque pendant la grossesse: S; Etablie le: 2017; Remarque: SSc; OAW, FormalKT HU; INRS, NIOSH

Autres données

Ne contient pas de substances avec des valeurs limites d'exposition professionnelle.

8.2. Contrôles de l'exposition**Mesures d'ordre technique / Mesures d'hygiène**

Observer les mesures de précaution habituelles pour la manipulation des produits chimiques.

Protection respiratoire - Note

N'est pas nécessaire mais il faut empêcher de la respiration des vapeurs; En cas de dépassement des valeurs limites au poste de travail, porter un appareil de respiration homologué à cet effet.

Protection des mains

Nom commercial: Stesolid 10mg / Maropack AG

Numéro de la matière: 336174

Version: 1 / CH

Date de révision: 20.01.2020

remplace la version: - / CH

Date d'impression 20.01.20

Matériau approprié néoprène

Protection des yeux

Lunettes de protection

Protection du corps

Vêtement de travail couramment utilisés pour travaux chimiques.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles****Etat** Liquide, limpide**Couleur** jaunâtre**La limite de l'odeur**

Remarque non déterminé

valeur pH

Valeur 6.5 à 7.2

Point de fusion

Remarque non déterminé

Point de congélation

Remarque non déterminé

point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition

Remarque non déterminé

Point d'éclair

Valeur °C

Remarque Non applicable

Le coefficient de l'évaporation

Remarque non déterminé

inflammabilité (solide, gaz)

non déterminé

limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité

Remarque non déterminé

Pression de vapeur

Remarque Non applicable

Densité de vapeur

Remarque non déterminé

Densité

Remarque non déterminé

Hydrosolubilité

Remarque non déterminé

solubilité(s)

Remarque non déterminé

coefficient de partage: n-octanol/eau

Remarque non déterminé

Température d'inflammabilité

Remarque non déterminé

température de décomposition

Remarque non déterminé

Nom commercial: Stesolid 10mg / Maropack AG

Numéro de la matière: 336174

Version: 1 / CH

Date de révision: 20.01.2020

remplace la version: - / CH

Date d'impression 20.01.20

Viscosité

Remarque non déterminé

propriétés explosives

évaluation non déterminé

Propriétés comburantes

Remarque non déterminé

9.2. Autres informations**Autres données**

Aucun(e) n'est connu(e).

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

Pas des dangereuses réactions connues.

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 réaction dangereuse connue.

10.4. Conditions à éviter

Pas de réaction dangereuse connue.

10.5. Matières incompatibles

Aucuns connus.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**11.1. Informations sur les effets toxicologiques****Toxicité aiguë par voie orale**

ATE	>	10'000	mg/kg
méthode		valeur calculée (règlement (CE)1272/2008)	

Toxicité aiguë par voie orale (Composants)**Diazepam**

Espèces	rat		
DL50		249	mg/kg
Source	drugs in Japan 1995		

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		1230	mg/kg
Source	Food and Cosmetics Toxicology. Vol. 2, Pg. 327, 1964.		

Propane-1,2-diol

Espèces	rat		
DL50		20000	mg/kg

Nom commercial: Stesolid 10mg / Maropack AG

Numéro de la matière: 336174

Version: 1 / CH

Date de révision: 20.01.2020

remplace la version: - / CH

Date d'impression 20.01.20

Propane-1,2-diol

Espèces	rat		
DL50		6660	mg/kg
Remarque	intrapéritonéale		

Propane-1,2-diol

Espèces	souris		
DL50		9718	mg/kg
Remarque	intrapéritonéale		

Toxicité aiguë par pénétration cutanée

ATE	>	10'000	mg/kg
méthode	valeur calculée (règlement (CE)1272/2008)		

Toxicité aiguë par pénétration cutanée (Composants)**Diazepam**

Espèces	souris		
DL50		800	mg/kg

Éthanol

Espèces	lapin		
DL50		15800	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.		

Propane-1,2-diol

Espèces	lapin		
		20800	mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation

ATE	>	100	mg/l
Administration/Forme	Vapeurs		
méthode	valeur calculée (règlement (CE)1272/2008)		
ATE	>	20	mg/l
Administration/Forme	Poussières/Brouillards		
méthode	valeur calculée (règlement (CE)1272/2008)		

Toxicité aiguë par inhalation (Composants)**Éthanol**

Espèces	rat		
CL 50		30000	mg/m ³
Durée d'exposition	4	h	
Administration/Forme	Vapeurs		

Corrosion/irritation cutanée

Remarque	non déterminé
----------	---------------

lésions oculaires graves/irritation oculaire

Remarque	non déterminé
----------	---------------

sensibilisation

Remarque	non déterminé
----------	---------------

Sensibilisation (Composants)**Alcool benzylique**

Espèces	cobaye
évaluation	non sensibilisant

Toxicité subaiguë, subchronique et par longue durée

Nom commercial: Stesolid 10mg / Maropack AG

Numéro de la matière: 336174

Version: 1 / CH

Date de révision: 20.01.2020

remplace la version: - / CH

Date d'impression 20.01.20

Remarque non déterminé

Mutagénicité

Remarque non déterminé

Mutagénicité (Composants)**Alcool benzylique**

évaluation Pas de données expérimentales disponibles sur la génotoxicité in vivo.

Toxicité pour la reproduction

Remarque non déterminé

Cancérogénicité

Remarque non déterminé

Autres données

Absence de données toxicologiques.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques**12.1. Toxicité****Indications générales**

non déterminé

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	

Alcool benzylique

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

Propane-1,2-diol

Espèces	Pimephales promelas		
NOEC	52930		mg/l
Durée d'exposition	96	h	

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

Espèces	Daphnia magna		
CE50	4.3		mg/l
Durée d'exposition	24	h	

Propane-1,2-diol

Espèces	Daphnia		
NOEC	13020		mg/l

Propane-1,2-diol

Espèces	Daphnia magna		
CE50	> 10000		mg/l
Durée d'exposition	48	h	

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

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

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

Nom commercial: Stesolid 10mg / Maropack AG

Numéro de la matière: 336174

Version: 1 / CH

Date de révision: 20.01.2020

remplace la version: - / CH

Date d'impression 20.01.20

Espèces	boue activée	
NOEC	> 100	mg/l

12.2. Persistance et dégradabilité**Indications générales**

non déterminé

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

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

12.3. Potentiel de bioaccumulation**Indications générales**

non déterminé

coefficient de partage: n-octanol/eau

Remarque non déterminé

12.4. Mobilité dans le sol**Indications générales**

non déterminé

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

non déterminé

12.6. Autres effets néfastes**Indications générales**

non déterminé

Information supplémentaire sur l'écologie

Le produit ne doit pas parvenir sans contrôle dans l'environnement.

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.

Attribuer un numéro de code de déchet selon le catalogue européen des déchets en accord avec le service régional d'élimination des déchets.

Emballages contaminés

Les emballages non nettoyables doivent être éliminés de la même manière que le produit.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

	Transport terrestre ADR/RID	Transport maritime IMDG/GGVSee	Transport aérien
14.1. Numéro ONU	Il n'y a pas de marchandise dangereuse	Le produit n'est pas une marchandise dangereuse lors du transport maritime.	Le produit n'est pas une marchandise dangereuse lors du transport aérien.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

Nom commercial: Stesolid 10mg / Maropack AG

Numéro de la matière: 336174

Version: 1 / CH

Date de révision: 20.01.2020

remplace la version: - / CH

Date d'impression 20.01.20

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 3

de l'eau (Allemagne)

Remarque

Derivation of WGK according to Annex 1 No. 5.2 AwSV

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'est réalisée pour ce préparation.

RUBRIQUE 16: Autres informations

mentions de danger H-de la rubrique 3

H301	Toxique en cas d'ingestion.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H332	Nocif par inhalation.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

catégories de danger CLP de la rubrique 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

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.