

Nome commerciale: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numero della sostanza: 336174

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 03.12.2025

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 03.12.25

SEZIONE 1: identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland
Numero articolo 33617400

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Uso della sostanza/del preparato

Prodotto medicinale

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Indirizzo/Produttore

Hänseler AG
Industriestrasse 35
9100 Herisau
Nr. telefono 0041 (0)71 353 58 58
Indirizzo e-mail della persona sdb@haenseler.ch
responsabile della scheda di sicurezza

1.4. Numero telefonico di emergenza

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

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli ***

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)
Skin Sens. 1B H317

Il prodotto è classificato ed etichettato secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008
Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Il prodotto non è soggetto a obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008.

Pittogrammi di pericolo ***



Avvertenza ***

Attenzione

Indicazioni di pericolo ***

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza ***

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di

Nome commerciale: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numero della sostanza: 336174

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 03.12.2025

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 03.12.25

P280	lavoro.
P302+P352	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
P333+P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P501.3	Eliminazione conformemente ai reolamenti locali e nazionali.

Componente(i) pericoloso(i) da indicare nell'etichettatura (Regolamento CE 1272/2008)

contiene *** alcool benzilico

Etichettatura ridotta (<= 125 ml)**Pittogrammi di pericolo *******Avvertenza *****

Attenzione

Indicazioni di pericolo ***

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza ***

P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P272	Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P302+P352	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
P333+P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P501.3	Eliminazione conformemente ai reolamenti locali e nazionali.

2.3. Altri pericoli

Nessun pericolo particolare da segnalare.

Il prodotto non contiene delle sostanze PBT. Il prodotto non contiene nessuna sostanza vPvB. Il prodotto non contiene nessuna sostanza con proprietà di interferenza endocrina nell'uomo. Il prodotto non contiene nessuna sostanza che ha proprietà di interferenza endocrina negli organismi non bersaglio.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti *****3.2. Miscele****Caratterizzazione chimica**

Prodotto medicinale

Componenti pericolosi *****Sodium benzoate**

No. CAS 532-32-1

No. EINECS 208-534-8

Numero di registrazione 01-2119460683-35-XXXX

Concentrazione >= 1 < 6.6 %

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)
Eye Irrit. 2 H319**alcool benzilico**

Nome commerciale: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numero della sostanza: 336174

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 03.12.2025

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 03.12.25

No. CAS 100-51-6

No. EINECS 202-859-9

Numero di registrazione 01-2119492630-38-0021

Concentrazione \geq 1 < 3.3 %

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Acute Tox. 4 H302

Eye Irrit. 2 H319

Skin Sens. 1B H317

ATE per via orale 1'200 mg/kg
ATE per via cutanea 2'000 mg/kg**Diazepam**

No. CAS 439-14-5

No. EINECS 207-122-5

Concentrazione \geq 0.1 < 1 %

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Acute Tox. 3 H301

Aquatic Chronic 2 H411

ATE per via orale 249 mg/kg

Altri ingredienti**aqua**

No. CAS 7732-18-5

No. EINECS 231-791-2

Concentrazione \geq 25 < 50 %

Riferimento (bibliografico): [4]

propan-1,2-diol

No. CAS 57-55-6

No. EINECS 200-338-0

Numero di registrazione 01-2119456809-23

Concentrazione \geq 25 < 50 %

Riferimento (bibliografico): [4]

etanolo alcool etilico

No. CAS 64-17-5

No. EINECS 200-578-6

Numero di registrazione 01-2119457610-43-0098

Concentrazione \geq 1 < 10 %

Riferimento (bibliografico): [3]

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Flam. Liq. 2 H225

benzoic acid

No. CAS 65-85-0

No. EINECS 200-618-2

Numero di registrazione 01-2119455536-33

Concentrazione < 1 %

Nome commerciale: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numero della sostanza: 336174

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 03.12.2025

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 03.12.25

Riferimento

(bibliografico): [4]

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Skin Irrit. 2	H315
Eye Dam. 1	H318
STOT RE 1	H372

Notano

[3] Sostanza con limiti di esposizione professionale

[4] Informazioni volontarie

Indicazioni particolari

Il prodotto è un articolo ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento REACH; pertanto, ad esso non si applicano i criteri di etichettatura previsti al Regolamento CLP. La compilazione di una scheda di dati di sicurezza non è richiesta ai s

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso****Informazioni generali**

In caso di malessere consultare il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta). Togliere subito gli indumenti contaminati, impregnati e metterli in luogo sicuro.

Se inalato

Far affluire aria fresca. Consultare subito il medico.

In caso di contatto con la pelle

Lavare subito e a lungo con molta acqua. In caso di irritazione cutanea persistente consultare il medico.

In caso di contatto con gli occhi

Alzare bene le palpebre, lavare molto accuratamente gli occhi con abbondante acqua (15 min.). In caso di irritazione consultare un oculista.

Se ingerito

Pulire a fondo la bocca con acqua. Se necessario consultare un medico.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio**5.1. Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione idonei**

Il prodotto non è combustibile. Utilizzare misure antincendio adeguate all'ambiente.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio possibile sviluppo di gas pericolosi.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**Sistemi di protezione speciali per i vigili del fuoco**

Impiegare un autorespiratore.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Provvedere ad una adeguata ventilazione. Indossare equipaggio di protezione

6.2. Precauzioni ambientali

Non immettere nelle fognature, nelle acque di superficie e nelle acque sotterranee.

Nome commerciale: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numero della sostanza: 336174

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 03.12.2025

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 03.12.25

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Raccogliere con materiali assorbenti (ad es. sabbia, farina fossile, leganti acidi, legante universale). Inviare al recupero od allo smaltimento in idonei contenitori. Pulire l'area colpita.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Avvertenze per un impiego sicuro

Non sono richieste particolari esigenze.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Classi di stoccaggio

Classe di stoccaggio secondo TRGS	12	Liquidi non infiammabili
510		
Classe di stoccaggio (Svizzera)	10/12	Altre sostanze liquide pericolose

Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio

Tenere i contenitori ermeticamente chiusi e in luogo asciutto, fresco e ben ventilato.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Valori limite d'esposizione

etanolo alcool etilico

Lista	SUVA			
Tipo	MAK			
Valore	960	mg/m ³	500	ppm(V)
Valori limite di esposizione, breve termine	1920	mg/m ³	1000	ppm(V)

Gruppo di gravidanza: S Osservazioni: SSc; Formal; INRS NIOSH

alcool benzilico

Lista	SUVA			
Tipo	MAK			
Valore	22	mg/m ³	5	ppm(V)

Osservazioni: H SSc; AW; NIOSH

Dose derivata di non effetto (DNEL)/Dose derivata di minimo effetto (DMEL)

benzoic acid

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)
Gruppo di rif.	Lavorator
Durata esposizione	Lungo termine
Via d'esposizione	per via inalatoria
modo di azione	Effetto locale
Concentrazione	0.1
	mg/m ³

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)
Gruppo di rif.	Lavorator
Durata esposizione	Lungo termine
Via d'esposizione	per via inalatoria
modo di azione	Effetto sistemico
Concentrazione	3
	mg/m ³

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)
Gruppo di rif.	Lavorator

Scheda di sicurezza conforme al regolamento (CE) n. 1907/2006



Nome commerciale: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numero della sostanza: 336174

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 03.12.2025

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 03.12.25

Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via cutanea	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	62.5	mg/kg/d
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Consumator	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	1.5	mg/m ³
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Consumator	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto locale	
Concentrazione	0.06	mg/m ³
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Consumator	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via cutanea	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	31.25	mg/kg
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Consumator	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via orale	
modo di azione	Effetti cronici	
Concentrazione	8.3	mg/kg
Sodium benzoate		
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Lavorator	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto locale	
Concentrazione	0.1	mg/m ³
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Lavorator	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	3	mg/m ³
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Lavorator	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via cutanea	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	62.5	mg/kg/d
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	

Nome commerciale: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numero della sostanza: 336174

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 03.12.2025

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 03.12.25

Gruppo di rif.	Popolazione generale	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto locale	
Concentrazione	0.06	mg/m ³
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Popolazione generale	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	1.5	mg/m ³
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Popolazione generale	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via cutanea	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	31.25	mg/kg/d
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Popolazione generale	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via orale	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	16.6	mg/kg/d
etanolo alcool etilico		
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Lavorator	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via cutanea	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	343	mg/kg/d
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Lavorator	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	950	mg/m ³
alcool benzilico		
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Lavorator	
Durata esposizione	Acuto	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	110	mg/m ³
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Lavorator	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	22	mg/m ³

Nome commerciale: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numero della sostanza: 336174

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 03.12.2025

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 03.12.25

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Lavorator	
Durata esposizione	Acuto	
Via d'esposizione	per via cutanea	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	40	mg/kg/d
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Lavorator	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via cutanea	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	8	mg/kg/d
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Popolazione generale	
Durata esposizione	Acuto	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	27	mg/m ³
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Popolazione generale	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	5.4	mg/m ³
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Popolazione generale	
Durata esposizione	Acuto	
Via d'esposizione	per via cutanea	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	20	mg/kg/d
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Popolazione generale	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via cutanea	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	4	mg/kg/d
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Popolazione generale	
Durata esposizione	Acuto	
Via d'esposizione	per via orale	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	20	mg/kg/d
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Popolazione generale	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via orale	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	4	mg/kg/d

Nome commerciale: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numero della sostanza: 336174

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 03.12.2025

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 03.12.25

propan-1,2-diol

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Popolazione generale	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	50	mg/m ³
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Lavorator	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	168	mg/m ³
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Popolazione generale	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto locale	
Concentrazione	10	mg/m ³
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)	
Gruppo di rif.	Lavorator	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via inalatoria	
modo di azione	Effetto locale	
Concentrazione	10	mg/m ³

Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti (PNEC)**benzoic acid**

Valore tipo	PNEC	
Tipo	Acqua	
Concentrazione	0.011	mg/l
Valore tipo	PNEC	
Tipo	STP	
Concentrazione	100	mg/l
Fonte	Indicazioni bibliografiche	
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Acqua salata	
Concentrazione	0.011	mg/l
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Sedimento acqua dolce	
Concentrazione	0.149	mg/kg
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Sedimento marino	
Concentrazione	0.149	mg/kg
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Acqua (rilascio intermittente)	
Concentrazione	3.3	mg/l

Scheda di sicurezza conforme al regolamento (CE) n. 1907/2006



Nome commerciale: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numero della sostanza: 336174

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 03.12.2025

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 03.12.25

Valore tipo	PNEC	
Tipo	Suolo	
Concentrazione	0.0233	mg/kg
Sodium benzoate		
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Acqua dolce	
Concentrazione	0.13	mg/l
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Sedimento acqua dolce	
Concentrazione	1.76	mg/kg
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Acqua salata	
Concentrazione	0.013	mg/l
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Sedimento marino	
Concentrazione	0.176	mg/kg
Valore tipo	PNEC	
Condizioni	Occasionale	
Concentrazione	0.305	mg/l
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Suolo	
Concentrazione	0.276	mg/kg
Valore tipo	PNEC	
Tipo	STP	
Concentrazione	10	mg/l
etanolo alcool etilico		
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Acqua dolce	
Condizioni	Lungo termine	
Concentrazione	0.96	mg/l
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Acqua salata	
Concentrazione	0.79	mg/l
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Sedimento acqua dolce	
Concentrazione	3.6	mg/kg
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Sedimento marino	
Concentrazione	2.9	mg/kg
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Acqua dolce	
Condizioni	Occasionale	
Concentrazione	2.75	mg/l

Nome commerciale: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numero della sostanza: 336174

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 03.12.2025

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 03.12.25

Valore tipo	PNEC	
Tipo	STP	
Concentrazione	580	mg/l
alcool benzilico		
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Acqua dolce	
Concentrazione	1	mg/l
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Sedimento acqua dolce	
Concentrazione	5.27	mg/kg
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Acqua salata	
Concentrazione	0.1	mg/l
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Sedimento marino	
Concentrazione	0.527	mg/kg
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Suolo	
Concentrazione	0.456	mg/kg
Valore tipo	PNEC	
Tipo	STP	
Concentrazione	39	mg/l
propan-1,2-diol		
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Suolo	
Concentrazione	50	mg/kg
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Acqua salata	
Concentrazione	26	mg/l
Valore tipo	PNEC	
Tipo	STP	
Concentrazione	20000	mg/l
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Acqua dolce	
Concentrazione	260	mg/l
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Sedimento marino	
Concentrazione	57.2	mg/kg
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Sedimento acqua dolce	
Concentrazione	572	mg/kg

8.2. Controlli dell'esposizione

Nome commerciale: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numero della sostanza: 336174

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 03.12.2025

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 03.12.25

Dati di progetto / Misure di igiene

Prassi generale di igiene industriale. Evitare il contatto con il corpo.

Protezione respiratoria - Nota

necessario; Gli ambienti di lavoro devono essere adeguatamente aerati.

Protezione delle mani

necessario

Protezione degli occhi

necessario

Protezione fisica

necessario

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali****Stato di aggregazione** liquido, limpido**Colore** giallastro**punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione**

Osservazioni non determinato

Punto di infiammabilità

Valore °C

Osservazioni Non applicabile

valore pH

Valore 6.5 a 7.2

Tensione di vapore

Osservazioni Non applicabile

9.2. Altre informazioni**Idrosolubilità**

Osservazioni solubile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività**10.1. Reattività**

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

10.2. Stabilità chimica

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna conosciuta

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

Nome commerciale: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numero della sostanza: 336174

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 03.12.2025

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 03.12.25

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta per via orale

ATE	> 10'000	mg/kg
Metodo	Valore calcolato secondo il metodo GHS (cfr. ad es. GHS dell'ONU)	
Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.	

Tossicità acuta per via orale (Componenti)

Diazepam

Specie	ratto	
DL50	249	mg/kg
Fonte	drugs in Japan 1995	

benzoic acid

Specie	topo	
DL50	2250	mg/kg
Metodo	OECD 401	

Sodium benzoate

Specie	ratto	
DL50	> 2000	mg/kg

etanolo alcool etilico

Specie	ratto	
DL50	7060	mg/kg
Fonte	Toxicology and Applied Pharmacology. Vol. 16, Pg. 718, 1970.	

etanolo alcool etilico

Specie	ratto	
DL50	10470	mg/kg

alcool benzilico

Specie	ratto	
DL50	1200	mg/kg

propan-1,2-diol

Specie	ratto	
DL50	22000	mg/kg
Metodo	OECD 401	

Tossicità acuta per via cutanea

ATE	> 10'000	mg/kg
Metodo	Valore calcolato secondo il metodo GHS (cfr. ad es. GHS dell'ONU)	
Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.	

Tossicità acuta per via cutanea (Componenti)

Diazepam

Specie	topo	
DL50	800	mg/kg

benzoic acid

Specie	coniglio	
DL50	> 2000	mg/kg

Sodium benzoate

Specie	ratto	
DL50	> 2000	mg/kg

etanolo alcool etilico

Specie	coniglio	
DL50	15800	mg/kg

etanolo alcool etilico

Nome commerciale: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numero della sostanza: 336174

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 03.12.2025

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 03.12.25

NOAEL	8232	mg/kg
alcool benzilico		
Specie	coniglio	
DL50	2000	mg/kg
Fonte	Raw Material Data Handbook, Vol. 1: Organic Solvents, 1974. Vol. 1, Pg. 6, 1974.	

alcool benzilico	2500	mg/kg
propan-1,2-diol		
Specie	coniglio	
DL50	> 2000	mg/kg
Durata esposizione	24	h
Metodo	OECD 402	

Tossicità acuta per via inalatoria

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.
--------------	---

Tossicità acuta per via inalatoria (Componenti)

benzoic acid

Specie	ratto	
DL50	> 12.2	mg/l
Durata esposizione	4	h
Metodo	dato bibliografico	

Sodium benzoate

Specie	ratto	
CL50	12.2	mg/l
Somministrazione/Forma	Polvere/Nebbia	

etanolo alcool etilico

Specie	ratto	
CL50	30000	mg/m ³
Durata esposizione	4	h
Somministrazione/Forma	Vapori	

alcool benzilico

Specie	ratto	
CL50	> 5.4	mg/l
Somministrazione/Forma	Polvere/Nebbia	

propan-1,2-diol

Specie	coniglio	
CL50	317042	mg/m ³
Durata esposizione	2	h
Metodo	OECD 403	

Corrosione/irritazione cutanea

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.
--------------	---

Corrosione/irritazione cutanea (Componenti)

benzoic acid

Specie	porcellino d'India	
Valutazione	irritante	
Fonte	Indicazioni bibliografiche	

Sodium benzoate

Specie	coniglio	
Valutazione	non irritante	
Metodo	OECD 404	

Nome commerciale: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numero della sostanza: 336174

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 03.12.2025

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 03.12.25

Diazepam

Valutazione leggermente irritante

etanolo alcool etilico

Valutazione non irritante

alcool benzilicoSpecie coniglio
Valutazione leggermente irritante
Metodo OECD 404**propan-1,2-diol**Valutazione effetto irritante possibile
Metodo OECD 404**lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Osservazioni Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi (Componenti)**benzoic acid**Specie coniglio
Valutazione fortemente irritante
Fonte Indicazioni bibliografiche**Sodium benzoate**Specie coniglio
Valutazione fortemente irritante
Metodo OECD 405**Diazepam**

Valutazione leggermente irritante

etanolo alcool etilico

Valutazione irritante

alcool benzilicoSpecie coniglio
Durata esposizione 24 h
Valutazione irritante - pericolo di gravi lesioni oculari
Metodo OECD 405**propan-1,2-diol**Valutazione effetto irritante possibile
Metodo OECD 405**sensibilizzazione**Valutazione Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.
Osservazioni I criteri di classificazione sono soddisfatti.**Sensibilizzazione (Componenti)****benzoic acid**Specie porcellino d'India
Osservazioni Nessun'effetto di sensibilizzazione conosciuto.
Fonte Indicazioni bibliografiche**Sodium benzoate**Specie topo
Valutazione non sensibilizzante
Metodo OECD 429**etanolo alcool etilico**

Valutazione non sensibilizzante

alcool benzilico

Modalità di assunzione per via cutanea

Nome commerciale: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numero della sostanza: 336174

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 03.12.2025

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 03.12.25

Specie topo
Valutazione sensibilizzante

propan-1,2-diol
Osservazioni

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Tossicità subacuta, subcronica e a lungo termine (Componenti)

propan-1,2-diol
Osservazioni Alcuni dati disponibili.

Mutagenicità

Osservazioni Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Mutagenicità (Componenti)

benzoic acid
Valutazione Nessuna mutagenicità, secondo il testo Ames.

Sodium benzoate
Specie *Salmonella typhimurium*
Valutazione Nessuna mutagenicità, secondo il testo Ames.

Sodium benzoate
Specie *Escherichia coli*
Valutazione Nessuna mutagenicità, secondo il testo Ames.

Sodium benzoate
Specie criceto
Valutazione Esistono indicazioni sulla genotossicità in vitro.
Metodo OECD 473

Sodium benzoate
Specie Essere umano
Valutazione Esistono indicazioni sulla genotossicità in vitro.
Metodo OECD 479

Sodium benzoate
Specie Essere umano
Valutazione Esistono indicazioni sulla genotossicità in vitro.
Metodo OECD 487

Sodium benzoate
Specie ratto
Valutazione Non esistono indicazioni sperimentali sulla genotossicità in vitro.
Metodo OECD 475

etanolo alcool etilico
Valutazione Nessuna mutagenicità, secondo il testo Ames.

alcool benzilico
Valutazione Non esistono indicazioni sperimentali sulla genotossicità in vivo.

propan-1,2-diol
Osservazioni Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Tossicità per la riproduzione

Osservazioni Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Tossicità riproduttiva (Componenti)

benzoic acid
Osservazioni Nella sperimentazione animale esistono indicazioni su effetti tossici per la riproduzione.

Nome commerciale: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numero della sostanza: 336174

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 03.12.2025

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 03.12.25

Sodium benzoate

Valutazione

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

alcool benzilico

Valutazione

Alcuno effetto negativo

propan-1,2-diol

Osservazioni

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Cancerogenicità

Osservazioni

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Cancerogenicità (Componenti)**benzoic acid**

Valutazione

In base a prove a lungo termine non esistono indicazioni sull'azione cancerogena.

Fonte

Indicazioni bibliografiche

Sodium benzoate

Specie

ratto

Dosi

>= 20000 ppm(m)

Valutazione

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

alcool benzilico

Valutazione

Alcuno effetto negativo

propan-1,2-diol

Osservazioni

Alcuni dati disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)**Esposizione singola**

Osservazioni

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Esposizione ripetuta

Osservazioni

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) (ingredienti)**benzoic acid**

Sostanza di riferimento

benzoic acid

Valutazione

Può provocare danni agli organi.

Fonte

Via d'esposizione per via inalatoria

Organì: Polmone

Indicazioni bibliografiche

Sodium benzoate

Osservazioni

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

propan-1,2-diol

Osservazioni

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

11.2. Informazioni su altri pericoli**Proprietà di interferenza con il sistema endocrino nell'uomo**

Nome commerciale: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numero della sostanza: 336174

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 03.12.2025

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 03.12.25

Il prodotto non contiene nessuna sostanza con proprietà di interferenza endocrina nell'uomo.

Indicazioni particolari

Con impiego opportuno non sono noti danni alla salute.

Non sono note indicazioni tossicologiche specifiche del prodotto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**12.1. Tossicità****Tossicità per i pesci (Componenti)****Diazepam**

Specie	trota iridea (Oncorhynchus mykiss)	
CL50	84	mg/l
Durata esposizione	96 h	

benzoic acid

Specie	Lepomis macrochirus	
CL50	44.6	mg/l
Durata esposizione	96 h	
Fonte	Indicazioni bibliografiche	

benzoic acid

Specie	trota iridea (Oncorhynchus mykiss)	
NOEC	> 120	mg/l
Durata esposizione	28 d	
Fonte	Indicazioni bibliografiche	

Sodium benzoate

Specie	cavedano (Pimephales promelas)	
CL50	484	mg/l
Durata esposizione	96 h	

Sodium benzoate

Specie	barbo zebrato (Brachydanio rerio)	
NOEC	10	mg/l
Durata esposizione	144 h	

etanolo alcool etilico

Specie	leucisco dorato (Leuciscus idus)	
CL50	8140	mg/l
Durata esposizione	96 h	

alcool benzilico

Specie	cavedano (Pimephales promelas)	
CL50	460	mg/l
Durata esposizione	96 h	
Metodo	OECD 203	

alcool benzilico

Specie	Lepomis macrochirus	
CL50	10	mg/l
Durata esposizione	96 h	

propan-1,2-diol

Specie	trota iridea (Oncorhynchus mykiss)	
CL50	40613	mg/l
Durata esposizione	96 h	

Tossicità per Dafnia (Componenti)**Diazepam**

Specie	Daphnia magna	
CE50	4.3	mg/l

Nome commerciale: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numero della sostanza: 336174

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 03.12.2025

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 03.12.25

Durata esposizione 24 h

benzoic acid

Specie Daphnia magna

CE50 > 100

Durata esposizione 48 h

Fonte Indicazioni bibliografiche

benzoic acid

Specie Daphnia magna

NOEC >= 25

mg/l

Durata esposizione 21 d

Metodo OCSE 211

Fonte Indicazioni bibliografiche

Sodium benzoate

Specie Daphnia magna

CE50 > 100

mg/l

Durata esposizione 96 h

Metodo OECD 202

etanolo alcool etilico

Specie Daphnia magna

CE50 9000 a

14000 mg/l

Durata esposizione 48 h

alcool benzilico

Specie Daphnia magna

CE50 230

mg/l

Durata esposizione 48 h

Metodo OECD 202

alcool benzilico

Specie Daphnia magna

NOEC 51

mg/l

Durata esposizione 21 d

propan-1,2-diol

Specie Ceriodaphnia dubia

CL50 18340

mg/l

Durata esposizione 48 h

Metodo statico prova

Fonte EPA 600/489/001

propan-1,2-diol

Specie Ceriodaphnia dubia

NOEC 13020

mg/l

Durata esposizione 7 d

Metodo US-EPA

Tossicità per le alghe (Componenti)**Diazepam**

Specie Scenedesmus subspicatus

ErC50 3.11

mg/l

Durata esposizione 72 h

benzoic acid

Specie Raphidocelis subcapitata

CE50 > 33.1

Durata esposizione 72 h

Metodo OECD 201

Fonte Indicazioni bibliografiche

Sodium benzoate

Nome commerciale: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numero della sostanza: 336174

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 03.12.2025

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 03.12.25

Specie CE50 Durata esposizione	Pseudokirchneriella subcapitata > 30.5 72 h	mg/l
Sodium benzoate		
Specie NOEC Durata esposizione	Pseudokirchneriella subcapitata 0.09 72 h	mg/l
Sodium benzoate		
Specie CE10 Durata esposizione Metodo	Desmodesmus subspicatus 6.5 72 h OECD 201	mg/l
alcool benzilico		
Specie CI50 Durata esposizione	Alghe 770 72 h	mg/l
alcool benzilico		
Specie NOEC Durata esposizione Metodo	Raphidocelis subcapitata 310 72 h OECD 201	mg/l
propan-1,2-diol		
Specie CE50 Durata esposizione Metodo	Raphidocelis subcapitata 19000 96 h OECD 201	mg/l

Tossicità per i batteri (Componenti)

Diazepam		
Specie NOEC	Fanghi attivi > 100	mg/l
alcool benzilico		
CE50 Durata esposizione	390 24 h	mg/l
alcool benzilico		
Specie CI50 Durata esposizione	Fanghi attivi 2100 49 h	mg/l
propan-1,2-diol		
Specie NOEC Durata esposizione	Pseudomonas putida > 20000 18 h	mg/l

12.2. Persistenza e degradabilità

Eliminabilità fisico-chimica (Componenti)

propan-1,2-diol		
Osservazioni	Alcuni dati disponibili.	

Biodegradabilità (Componenti)

benzoic acid		
Valutazione Fonte	facilmente biodegradabile OECD	
Sodium benzoate		

Valore	85	a	84	%
--------	----	---	----	---

Nome commerciale: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numero della sostanza: 336174

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 03.12.2025

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 03.12.25

Durata dell'esperimento 28 d
 Valutazione facilmente biodegradabile
 Metodo OECD 301 B

Sodium benzoate

Valore 50 a 97 %
 Durata dell'esperimento 60 Days
 Valutazione facilmente biodegradabile
 Osservazioni anaerob

etanolo alcool etilico

Valore 94 %
 Valutazione facilmente biodegradabile

alcool benzilico

Valore 92 a 96 %
 Durata dell'esperimento 14 d
 Valutazione facilmente biodegradabile
 Metodo OECD 301C

alcool benzilico

Valore 95 a 97 %
 Durata dell'esperimento 21 d
 Valutazione facilmente biodegradabile
 Metodo OECD 301 A

propan-1,2-diol

Osservazioni Il prodotto è biodegradabile.

Facile degradabilità (Componenti)**alcool benzilico**

propan-1,2-diol
 Osservazioni Alcuni dati disponibili.

Ossigeno chimico richiesto (COD) (Componenti)**etanolo alcool etilico**

Valore 0.93 a 1.67 mg/g

12.3. Potenziale di bioaccumulo**Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (log Pow) (ingredienti)****Sodium benzoate**

log Pow -2.27

etanolo alcool etilico

log Pow -0.31

Fattore di bioconcentrazione (BCF) (ingredienti)**etanolo alcool etilico**

BCF 0.66

alcool benzilico

log BCF 1.05
 Temperatura 20 °C

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Il prodotto non contiene delle sostanze PBT

Il prodotto non contiene nessuna sostanza vPvB.

Risultati della valutazione PBT e vPvB (Componenti)**etanolo alcool etilico**

La sostanza no soddisfa ai requisiti per le proprietà PBT/vPvB.

Nome commerciale: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numero della sostanza: 336174

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 03.12.2025

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 03.12.25

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino nell'ambiente

Il prodotto non contiene nessuna sostanza che ha proprietà di interferenza endocrina negli organismi non bersaglio.

12.7. Altri effetti avversi

Informazioni supplementari sull'ecologia

Danni ecologici non sono conosciuti né prevedibili nelle condizioni di normale utilizzo. Per quanto concerne questa sottosezione, non vi sono dati ecotossicologici disponibili su questo prodotto in quanto tale.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuto da scarto di prodotto

Eliminazione conformemente ai regolamenti locali e nazionali.

Contenitori contaminati

Smaltire come prodotto inutilizzato.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto ***

	Trasporto via terra ADR/RID ***	Trasporto marittimo IMDG/GGVSee	Trasporto aereo
14.1. Numero ONU o numero ID	Il prodotto non è una merce di pericolo per il trasporto terrestre.	Il prodotto non è una merce di pericolo per i trasporti per via marittima.	Il prodotto non è una merce di pericolo per i trasporti per via aerea.
14.5. Pericoli per l'ambiente	-		

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione ***

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Classe di contaminazione dell'acqua (Germania) ***

Classe di contaminazione WGK 2

dell'acqua (Germania)

Osservazioni

Derivazione della classe di pericolo tedesca per le acque (WGK) in base all'allegato 1, punto 5.2 del Regolamento tedesco sugli impianti per il trattamento di sostanze pericolose per le acque (AwSV)

Altre informazioni ***

Il prodotto non contiene degli ingredienti identificati nell'elenco di sostanze candidate dell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) in misura $\geq 0,1\%$ w/w.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Criteri di classificazione e metodo applicati per derivare la classificazione della miscela ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP):

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Skin Sens. 1B

H317

Metodo di calcolo

Frasi H del capitolo 2/3

H301

Tossico se ingerito.

Nome commerciale: Stesolid 10mg/Rommelag CDMO Switzerland

Numero della sostanza: 336174

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 03.12.2025

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 03.12.25

H302

Nocivo se ingerito.

H317

Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319

Provoca grave irritazione oculare.

H411

Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Categorie CLP del capitolo 2/3

Acute Tox. 3

Tossicità acuta, Categoria 3

Acute Tox. 4

Tossicità acuta, Categoria 4

Aquatic Chronic 2

Pericoloso per l'ambiente acquatico, cronico, Categoria 2

Eye Irrit. 2

Irritazione oculare, Categoria 2

Skin Sens. 1B

Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1B

Informazioni complementari

Le modifiche importanti rispetto alla versione precedente della presente scheda dati di sicurezza sono contrassegnate con : ***

Queste informazioni si basano sull'attuale livello delle nostre conoscenze. Il loro scopo è di descrivere i nostri prodotti sotto l'aspetto della sicurezza e non si prefiggono pertanto di garantire determinate proprietà specifiche dei prodotti stessi