

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
responsabile della
scheda di sicurezza sdb@haenseler.ch

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.
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.

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-diolo

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

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

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

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-diolo			
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-diolo

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

DL50 2500 mg/kg

propan-1,2-diolo

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/m³
 Durata esposizione 4 h
 Somministrazione/Forma Vapori

alcool benzilico

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

propan-1,2-diolo

Specie coniglio
 CL50 317042 mg/m³
 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-diolo**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-diolo**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-diolo

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

Tossicità subacuta, subcronica e a lungo termine (Componenti)**propan-1,2-diolo**

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-diolo

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-diolo

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-diolo

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.
Via d'esposizione per via inalatoria
Organi: Polmone
Indicazioni bibliografiche

Fonte

Sodium benzoate

Osservazioni

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

propan-1,2-diolo

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 (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	
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 (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	
NOEC	> 120	mg/l
Durata esposizione	28	d
Fonte	Indicazioni bibliografiche	

Sodium benzoate

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

Sodium benzoate

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

etanolo alcool etilico

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

alcool benzilico

Specie	cavedano (<i>Pimephales promelas</i>)	
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-diolo

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

Tossicità per Daphnia (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-diolo			
Specie	Ceriodaphnia dubia		
CL50	18340		mg/l
Durata esposizione	48	h	
Metodo	statico prova		
Fonte	EPA 600/489/001		
propan-1,2-diolo			
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	Pseudokirchneriella subcapitata	
CE50	> 30.5	mg/l
Durata esposizione	72 h	

Sodium benzoate

Specie	Pseudokirchneriella subcapitata	
NOEC	0.09	mg/l
Durata esposizione	72 h	

Sodium benzoate

Specie	Desmodesmus subspicatus	
CE10	6.5	mg/l
Durata esposizione	72 h	
Metodo	OECD 201	

alcool benzilico

Specie	Alghe	
CI50	770	mg/l
Durata esposizione	72 h	

alcool benzilico

Specie	Raphidocelis subcapitata	
NOEC	310	mg/l
Durata esposizione	72 h	
Metodo	OECD 201	

propan-1,2-diolo

Specie	Raphidocelis subcapitata	
CE50	19000	mg/l
Durata esposizione	96 h	
Metodo	OECD 201	

Tossicità per i batteri (Componenti)

Diazepam

Specie	Fanghi attivi	
NOEC	> 100	mg/l

alcool benzilico

CE50	390	mg/l
Durata esposizione	24 h	

alcool benzilico

Specie	Fanghi attivi	
CI50	2100	mg/l
Durata esposizione	49 h	

propan-1,2-diolo

Specie	Pseudomonas putida	
NOEC	> 20000	mg/l
Durata esposizione	18 h	

12.2. Persistenza e degradabilità

Eliminabilità fisico-chimica (Componenti)

propan-1,2-diolo

Osservazioni Alcuni dati disponibili.

Biodegradabilità (Componenti)

benzoic acid

Valutazione	facilmente biodegradabile
Fonte	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-diolo

Osservazioni Il prodotto è biodegradabile.

Facile degradabilità (Componenti)**alcool benzilico****propan-1,2-diolo**

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 aereo.
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 dell'acqua (Germania)
Osservazioni

WGK 2
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

Frase 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