

Verze č.: 1.0	Datum vydání: 10.07.2026	Číslo revize: --	Nahrazuje verzi č.: --
---------------	--------------------------	------------------	------------------------

ODDÍL 1: IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLEČNOSTI/PODNIKU

1.1. Identifikátor výrobku:

Obchodní název: Skinitril

Kód UFI: V700-FU65-550T-QDNC

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití:

Příslušná určená použití:

- zdravotnický prostředek určený k odstraňování molusek, kondylomat (genitální bradavice) a kožních fibromů (nezhoubný stopkatý vazivový kožní výrůstek).

Nedoporučená použití:

Nedoporučuje se použít jinak, než jako je uvedené.

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu:

ENE Pharmaceuticals s. r. o.

Pražská 442

281 67 Stříbrná Skalice

Česká republika

tel.: +420 705 601 257

e-mail: info@carsagas.com

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko,

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Tel.č.: 224 919 293, 224 915 402; e-mail.: tis@vfn.cz

ODDÍL 2: IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

2.1. Klasifikace látky nebo směsi:

Směs je klasifikována jako nebezpečná ve smyslu Nařízení (ES) č.: 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí.

Skin Corr. 1A H314; Acute Tox. 3 H331

2.2. Prvky označení:



Nebezpečí

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

H331 Toxický při vdechování.

P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.

P264 Po manipulaci důkladně omyjte ruce.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ ochranné brýle/obličejový štít.

P301+P330+P331 PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení.

P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].

P304+P340 PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P501 Odstraňte obsah/obal ve smyslu planých předpisů.

2.3. Další nebezpečnost:

EUH071 Způsobuje poleptání dýchacích cest.

Směs neobsahuje látky nesplňující kritéria pro PBT a vPvB látky.

Směs neobsahuje látky identifikované jako endokrinní disruptor.

Verze č.: 1.0	Datum vydání: 10.07.2026	Číslo revize: --	Nahrazuje verzi č.: --
---------------	--------------------------	------------------	------------------------

ODDÍL 3: SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH

3.2. Směsi:

CAS	EC	Registrační číslo	Klasifikace	Spec. konc. limity, M-koef. a ATE	Obsah (%)
² kyselina dusičná					
7697-37-2	231-714-2	01-2119487297-23	Ox. Liq. 3 H272 Skin Corr. 1A H314 Acute Tox. 3 H331 EUH071	Ox. Liq. 3 H272: C ≥ 65 % Skin Corr. 1A H314: C ≥ 20 % Skin Corr. 1B H314: 5 % ≤ C < 20 % ATE inhalačně: 2,65 mg/l (pár)	60 - < 65
¹ kopolymer hydroxyethylakrylátu a akryloyldimethyltaurátu sodného					
111286-86-3	601-067-4	--	--	--	4 - < 6
² kyselina octová					
64-19-7	200-580-7	01-2119475328-30	Flam. Liq. 3 H226 Skin Corr. 1A H314	Skin Corr. 1A H314: C ≥ 90 % Skin Corr. 1B H314: 25 % ≤ C < 90 % Skin Irrit. 2H315: 10 % ≤ C < 25 % Eye Irrit. 2H319: 10 % ≤ C < 25 %	3 - < 5
Dihydrát kyseliny etandiové					
6153-56-6	612-167-2	--	Acute Tox. 4 H312 Acute Tox. 4 H302	--	3 - < 5

Poznámky:

* Plné znění všech H-vět je uvedeno v bodě 16.

¹Látka nemá předepsanou klasifikaci ve smyslu Nařízení č.: 1272/2008 (CLP).

²Látka s přiřazeným expozičním limitem pro pracovní prostředí.

ODDÍL 4: POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

4.1. Popis první pomoci:

Po nadýchání: Vyvedte postiženou osobu na čerstvý vzduch. Postiženou osobu udržujte v teple a vzpřímené poloze. V případě zástavy nebo příznaků selhání dýchání, poskytněte umělé dýchání. Dýchání z úst do úst, může být nebezpečné.

Po kontaktu s kůží: Zasažené místo důkladně oplachujte velkým množstvím vody. Odstraňte znečištěný oděv a obuv. Zasažené místo oplachujte množstvím nejméně 15 minut. Chemické popáleniny musí být neprodleně ošetřeny lékařem.

Po kontaktu s očima: Oči ihned vypláchněte očním roztokem nebo vyplachujte čistou vodou nejméně 15 minut.

Po požití: Nevyvolávejte zvracení. Je-li osoba při vědomí, vymyjte ústa vodou a podejte vodu nebo mléko na vypití. Ihned přivolejte lékařskou pomoc.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky:

Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Toxický při vdechování.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření:

Není známa žádná specifická léčba. Použijte podpůrnou a symptomatickou léčbu.

ODDÍL 5: OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

5.1. Hasiva:

Přípravek není hořlavý, vhodná hasiva vybírejte s ohledem na okolí a charakter požáru.

Vhodná hasiva:

rozptýlený vodní proud, oxid uhličitý (CO₂).

Nevhodná hasiva:

Nepoužívejte chemické hasící prostředky nebo pěnu a nesnažte se požár uhasit parou nebo pískem.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi:

Skinitril

Verze č.: 1.0	Datum vydání: 10.07.2026	Číslo revize: --	Nahrazuje verzi č.: --
---------------	--------------------------	------------------	------------------------

Při kontaktu se silnými redukčními činidly může vyvolat prudkou reakci. Při reakci s běžnými kovy dochází k tvorbě vodíku, který může se vzduchem tvořit výbušnou směs.

5.3. Pokyny pro hasiče:

Evakuujte oblast požáru. Když je to možné a bezpečné, přesuňte nádoby v blízkosti požáru na bezpečné místo. Nádoby vystaveny požáru ochlazujte vodní sprchou. Při hašení požáru používejte nepropustný kyselinám odolný protipožární oděv, celo-obličejovou masku a autonomní dýchací přístroj. K požáru přistupujte z návětrné strany. Zabraňte úniku hasící vody do kanalizace a vodních toků. Kontaminovanou hasící vodu zachyťte, shromážděte a likvidujte v smyslu platných předpisů.

ODDÍL 6: OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU**6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy:**

Zajistěte dostatečné větrání. Zabraňte přímému kontaktu s uniknutým produktem používáním osobních ochranných pracovních prostředků (Oddíl 8). Když je to bezpečné, zabraňte dalšímu úniku a šíření produktu. Zabraňte přístupu do kanalizace a vodních zdrojů.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí:

V případě rozsáhlého úniku produktu do složek životního prostředí informujte příslušné orgány.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:

Zajistěte větrání oblasti úniku. Úniky malého rozsahu zřeďte vodou a opatrně neutralizujte se sodou nebo vápnem a postupte na zneškodnění.

Rozsáhlé úniky ohraničte a posypte pískem nebo zeminou, jestli je to nevyhnutné. Nepoužívejte organické sloučeniny, pilin a podobně. Je-li to možné, okamžitě izolujte zdroj úniku.

Mechanicky posbírejte absorbovaný produkt do vhodné a řádně označené nádoby určené na zneškodnění.

6.4. Odkaz na jiné oddíly:

Pro více informací o ochranných prostředcích, viz bod 8.

Pro více informací o zneškodňování látky, viz bod 13.

ODDÍL 7: ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ**7.1. Opatření pro bezpečné zacházení:**

Zabezpečte důkladné větrání pracovních prostor. Při manipulaci s produktem dodržujte bezpečnostní postupy a správné hygienické návyky. S produktem smí manipulovat jenom vyškolené osoby. Při manipulaci používejte osobní ochranné pracovní prostředky. Po manipulaci s produktem si důkladně umyjte ruce. Znečištěný pracovní oděv a před jeho opětovným použitím ho důkladně vyčistěte. Během manipulace s produktem je zakázáno jíst, pít a kouřit.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí:

Uchovávejte v těsně uzavřených obalech, na chladném, suchém a dobře větraném místě. Chraňte před slunečním zářením. Doporučená teplota skladování: 5 – 25 °C.

Neskladujte spolu s potravinami, nápoji, krmivy a obaly od těchto produktů. Uchovejte mimo dosahu nekompatibilních materiálů.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití:

Viz bod 1.2.

ODDÍL 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE/OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY**8.1. Kontrolní parametry:**

Přípustné expoziční limity (PEL) a nejvyšší přípustné koncentrace (NPK-P) dle Části A k nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví a v znění pozdějších předpisů:

Pro tuto směs nebyly stanoveny žádné expoziční limity.

Látka	Číslo CAS	PEL		NPK-P		Poznámky
		mg.m ⁻³	ppm	mg.m ⁻³	ppm	
kyselina dusičná	7697-37-2	1	0,38	2,5	0,95	I
kyselina octová	64-19-7	25	10	50	20	I

I - dráždí sliznice (oči, dýchací cesty), resp. kůže.

Verze č.: 1.0	Datum vydání: 10.07.2026	Číslo revize: --	Nahrazuje verzi č.: --
---------------	--------------------------	------------------	------------------------

Hodnoty DNEL pro pracovníky

Účinek	Cesta vstupu	Hodnota
Akutní lokální účinek	inhalačně	2,6 mg/m ³
Dlouhodobý lokální účinek	inhalačně	2,6 mg/m ³
Hodnoty DNEL pro spotřebitele		
Akutní lokální účinek	inhalačně	1,3 mg/m ³
Dlouhodobý lokální účinek	inhalačně	1,3 mg/m ³

8.2. Omezování expozice:

Zajistěte lokální odsávání, pokud je to nutné. Zajistěte bezpečnostní sprchu a oční fontánku na místě kde může dojít ke kontaktu s očima nebo pokožkou. Při práci s produktem nejezte, nepijte a nekuřte. Umyjte si ruce po práci a před jídlem, kouřením a použitím toalety a po skončení směny.

Při výběru vhodných osobních ochranných pracovních prostředků je třeba brát v úvahu způsob manipulace, charakter produktu a dobu expozice.

a) Ochrana očí a obličeje:

V případě předpokládané možnosti postříkání obličeje, použijte těsně přiléhající ochranné brýle nebo ochranný štít.

b) Ochrana kůže:

I. Ochrana rukou:

Používejte vhodné ochranné rukavice. Výběr vhodného materiálu rukavic konzultujte s dodavatelem rukavic. Materiál rukavic by měl být odolný vůči kyselinám. Poškozené rukavice ihned vyměňte.

II. Jiná ochrana:

Ochranný oděv a ochranná obuv odolná vůči kyselinám.

c) Ochrana dýchacích cest:

V případě vzniku zvýšené koncentrace par/aerosolu v prostředí nebo nedostatečné ventilace použijte respirátor/polo-obličejovou masku, masku s vhodným filtrem proti kyselým parám. Používejte vhodný dýchací přístroj nebo autonomní dýchací přístroj, pokud hodnoty expozice přesáhnou nebo by mohly přesáhnout doporučené expoziční limity.

d) Tepelné nebezpečí:

Nevyžaduje se

Omezování expozice životního prostředí:

Zabraňte úniku produktu do složek životního prostředí všemi dostupnými prostředky.

ODDÍL 9: FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství:	kapalina - viskózní
Barva:	opalescenční až mléčně bílé barvy
Zápach:	octový
Bod tání/bod tuhnutí:	-20 °C při 1013 hPa (60% roztok kyseliny dusičné)*
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	120 °C při 1013 hPa (60% roztok kyseliny dusičné)*
Hořlavost:	není hořlavý
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti:	není hořlavý
Bod vzplanutí:	není relevantní (anorganická látka)
Teplota samovznícení:	Informace nejsou dostupné.
Teplota rozkladu:	83 °C při 1013 hPa (60% roztok kyseliny dusičné)*
pH:	<1 (60% roztok kyseliny dusičné)*
Kinematická viskozita:	Informace nejsou dostupné.
Rozpuštěnost:	ve vodě: 500 g/L při 20 °C* s vodou se míchá neomezeně.
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota):	Informace nejsou dostupné.

Skinitril

Verze č.: 1.0	Datum vydání: 10.07.2026	Číslo revize: --	Nahrazuje verzi č.: --
---------------	--------------------------	------------------	------------------------

Tlak páry: Informace nejsou dostupné.
Hustota a/nebo relativní hustota: 1,31 g/cm³
Relativní hustota páry: 2 (relativně ke vzduchu) *
Charakteristiky částic: neuplatňuje se.

9.2. Další informace:

Nejsou dostupné žádné další informace.

***zdroj:** databáze registrovaných látek ECHACHEM.

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita**10.1. Reaktivita:**

Produkt za normálních podmínek použití a skladování není reaktivní.

10.2. Chemická stabilita:

Chemicky stabilní v určených podmínkách skladování.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí:

Může prudce reagovat s redukčními činidly, silnými zásadami, organickým materiálem, chloridy a jemně rozptýlenými kovy. Exotermicky reaguje s vodou.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit:

Vysoká teplota, světlo, znečištění.

10.5. Neslučitelné materiály:

Redukující látky; alkalické a žíravé látky; kovový prach; sirovodík; chlorečnany, uhličitany, nikoli ušlechtilé kovy; alkoholy.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu:

Pokud je kyselina dusičná vystavena teplu, vznikají oxidy dusíku (NOx).

ODDÍL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE**11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008:****a) akutní toxicita:**

Toxický při vdechování.

Pro kyselinu dusičnou:

Inhalační:

potkan (Wistar) samec/samice; OECD 403:

LC₅₀ (4 h): > 2,65 mg/l vzduchu

potkan (CRL: CD BR) samec/samice; podobné s OECD 403:

LC₅₀ (1 h): cca 2 500 ppm

zdroj: databáze registrovaných látek ECHACHEM.

b) žíravost/dráždivost pro kůži:

Způsobuje těžké poleptání kůže.

c) vážné poškození očí/podráždění očí:

Způsobuje těžké poškození očí.

d) senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže:

Na základě dostupných údajů kritéria pro klasifikaci nejsou splněná.

e) mutagenita v zárodečných buňkách:

Na základě dostupných údajů kritéria pro klasifikaci nejsou splněná.

f) karcinogenita:

Na základě dostupných údajů kritéria pro klasifikaci nejsou splněná.

g) toxicita pro reprodukci:

Na základě dostupných údajů kritéria pro klasifikaci nejsou splněná.

h) toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice:

Na základě dostupných údajů kritéria pro klasifikaci nejsou splněná.

i) toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice:

Na základě dostupných údajů kritéria pro klasifikaci nejsou splněná.

j) nebezpečnost při vdechnutí:

Verze č.: 1.0	Datum vydání: 10.07.2026	Číslo revize: --	Nahrazuje verzi č.: --
---------------	--------------------------	------------------	------------------------

Na základě dostupných údajů kritéria pro klasifikaci nejsou splněné.

11.2. Informace o další nebezpečnosti:

Nejsou dostupné žádné jiné informace o nebezpečnosti na zdraví člověka.

ODDÍL 12: EKOLOGICKÉ INFORMACE

12.1. Toxicita:

Nejsou dostupné žádné informace o toxicitě směsi.

Pro kyselinu dusičnou:

Akutní / dlouhodobá toxicita pro ryby:

Střední letální pH (96h) 3 - 3,5 pro *Lepomis macrochirus* (žádná sledována metoda).

Střední letální pH (96h) cca 3,7 pro *Oncorhynchus mykiss* (žádná sledována metoda).

Akutní / dlouhodobá toxicita pro vodní bezobratlé:

48-hodin LC₅₀ (kombinovaná analýza) na *Ceriodaphnia dubia* (USEPA metoda): pH 4,6.

Obecné účinky:

Vliv na hodnotu pH. Zvýšení koncentrace dusičnanů má vedlejší účinek.

zdroj: databáze registrovaných látek ECHACHEM.

12.2. Perzistence a rozložitelnost:

Informace nejsou dostupné.

12.3. Bioakumulační potenciál:

Informace nejsou dostupné.

12.4. Mobilita v půdě:

Informace nejsou dostupné.

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB:

Směs neobsahuje složky splňující kritéria pro PBT a vPvB látky.

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému:

Směs neobsahuje složky identifikované jako endokrinní disruptory.

12.7. Jiné nepříznivé účinky:

Únik většího množství do životního prostředí může snížit hodnotu pH ve vodním prostředí.

ODDÍL 13: POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

13.1. Metody nakládání s odpady:

Opatrně neutralizovat vápnem nebo uhličitany.

Zneškodňujte v souladu s platnou legislativou.

Používané obaly jsou určeny pouze pro tento produkt. Po použití, zcela prázdné obaly a zneškodňujte v autorizovaných zařízeních.

Zařazení v smyslu katalogu odpadů:

Nespotřebovaný nebo znečištěný produkt:

06 01 05 kyselina dusičná a kyselina dusitá **N**

Znečištěné obaly:

15 01 10 obaly obsahující zbytky nebezpečných látek nebo kontaminované nebezpečnými látkami **N**

ODDÍL 14: INFORMACE PRO PŘEPRUVU

14.1 UN číslo nebo ID číslo: 2031

14.2. Oficiální (OSN) KYSELINA DUSIČNÁ, jiná jako červeně dýmící, s méně než 65%

pojmenování pro přepravu: kyseliny dusičné

14.3. Třída/třídy 8

nebezpečnosti pro přepravu:

14.4. Obalová skupina: II

14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí: Produkt není klasifikován, jako látka ohrožující životní prostředí dle předpisu ADR/RID.

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele: Při přepravě platí předpisy veřejného přepravce.

Skinitril

Verze č.: 1.0	Datum vydání: 10.07.2026	Číslo revize: --	Nahrazuje verzi č.: --
---------------	--------------------------	------------------	------------------------

14.7. Námořní hromadná nepředepsáno

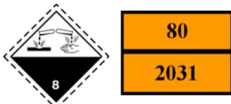
přeprava podle nástrojů IMO:

Klasifikační kód: C1

Identifikační číslo 80

nebezpečné látky:

Bezpečnostní značky:



ODDÍL 15: INFORMACE O PŘEDPISECH

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi:

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, autorizaci a omezování chemických látek (REACH), v znění pozdějších předpisů;

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně, doplnění a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně a doplnění nařízení (ES) č. 1907/2006, v znění pozdějších předpisů;

Nařízení Komise (EU) 2020/878, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek;

Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví a v znění pozdějších předpisů;

Zákon č. 541/2020 Sb. o odpadech a o změně některých dalších zákonů;

Vyhláška č. 93/2016 Sb. o Katalogu odpadů.

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti:

Hodnocení chemické bezpečnosti bylo provedeno pro jednotlivé složky.

ODDÍL 16: DALŠÍ INFORMACE

Změny vykonány při revizi:

--

Použité informační zdroje:

Bezpečnostní listy dodavatelů složek a technická dokumentace výrobku.

zdroj: databáze registrovaných látek ECHACHEM:

<https://chem.echa.europa.eu/100.028.832/overview?searchText=nitric%20acid>

Seznam relevantních H vět:

H071 Způsobuje poleptání dýchacích cest.

H226 Hořlavá kapalina a páry.

H272 Může zesílit požár; oxidant.

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H312 Zdraví škodlivý při styku s kůží.

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

H331 Toxický při vdechování.

Doporučení pro odbornou přípravu:

Instrukce pro práci s produktem musí být zahrnuty do vzdělávacího systému o bezpečnosti práce (úvodní školení, školení na pracovišti, opakované školení), dle konkrétních podmínek na pracovišti.

Další informace:

--

Tento bezpečnostní list byl vypracován na základě dostupných informací od dodavatelů a stavu znalostí o samotném produktu ke dni vydání tohoto bezpečnostního listu.

- Konec Bezpečnostního listu -