



PUELLAvone s.r.o.
Rovníková 1457/7
040 12 Košice
Slovaška republika

Vaše pismo št.: 2/2025
Z dne: 6. 2. 2025
Naša št.: **SZÚ/02146/2025; 53-187-25; EX 250174**
Zadevo vodi: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.
Tel.: 2 6708 2321
E-naslov: hana.bendova@szu.cz
Datum: 12. 3. 2025

STROKOVNO MNENJE o testiranju kožne znosljivosti pri ljudeh

PREDMET ZAHTEVE:

Na vašo zahtevo z dne 6. 2. 2025 za izvedbo preizkusa določanja **kožne tolerance** pri ljudeh vam sporočamo:

PREDLOŽENI VZORCI:

1. Gel za pranje za belo perilo PUELLA (ID 3274)

Naročnik:

PUELLAvone s.r.o.
Rovníková 1457/7
040 12 Košice
Slovaška republika

PREDLOŽENA DOKUMENTACIJA:

Dokumentacija ni bila predložena.

VYKONANÁ SKÚŠKA:

Preizkus določanja kožne tolerance pri ljudeh je bil izveden v skladu s smernicami *Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility*, COLIPA, Bruselj, 1997, COLIPA = The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association.

Predloženi vzorci so bili porabljeni za navedeno testiranje.

STROKOVNA PRESOJA:

Preizkus je bil izveden v preskusnem laboratoriju št. 1206, akreditiranem pri ČIA, Center za toksikologijo in zdravstveno varnost.



ZAKLJUČEK:

Gel za pranje za belo perilo PUELLA (ID 3274):

Pod pogoji testa pri izpostavljenih osebah ni bila opažena nobena reakcija v smislu eritema, edema ali luščenja kože v nobenem od kontrolnih intervalov.

Na podlagi rezultatov lahko ugotovimo, da testirani vzorec pod pogoji testa nima dražilnega potenciala za kožo.

Na embalažo izdelka je mogoče navesti trditev „DERMATOLOŠKO TESTIRANO“.

RNDr. Hana Bendová, Ph.D.
vedoucí

Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Centrum toxikologie
a zdravotní bezpečnosti
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

(Podpis: RNDr. Hana Bendová, Ph.D., vodja, Center za toksikologijo in zdravstveno varnost)

PRILOGE:

Protokol o preizkusu določanja kožne tolerance pri ljudeh, SZÚ/02146/2025, 53-187-25

PROTOKOL O SKÚŠKE STANOVENIA KOŽNEJ ZNÁŠANLIVOSTI U ĽUDÍ

Skúšobné pracovisko: Národné referenčné centrum pre kozmetiku, Centrum toxikológie a zdravotnej bezpečnosti, Štátny zdravotný ústav, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, Skúšobné laboratórium č. 1206, akreditovaná ČIA.

Dátum testu: 24.3. - 31.3.2025

Číslo protokolu: SZÚ/02146/2025; 53-187-25

Skúšku vykonala: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

Dermatológ: MUDr. Petra Squerzi

Skúška bola vykonaná podľa Skúšky kožnej znášateľnosti u ľudí (Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, Colipa, Bruxelles 1997, COLIPA = The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association).

Cieľ skúšky: stanovenie kožnej znášateľnosti skúšaného materiálu.

SPRÁVA O VYKONANÍ TESTU (TEST REPORT)

TESTOVANÁ VZORKA (označ. VZ)

VZ 1: PUELLA prací gél na bielu bielizeň (ID 3274)

Zadávatel':

PUELLA Avone s.r.o., Rovníková 1457/7, 040 12 Košice, Slovenská republika

PRÍPRAVA VZORKY

Opakovaný uzavretý test

VZ 1: Vzorka bola aplikovaná ako 1 % vodný roztok v množstve 0,1 ml pre každú aplikáciu.

Kontrola rozpúšťadla (KR)

Destilovaná voda aplikovaná v množstve 0,1 ml pre každú aplikáciu.

POKUSNÉ OSOBY

Výber ľudských dobrovoľníkov a postup testovania sa riadi princípmi ukotvenými v Helsinskej deklarácii - WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (1964, revízia 2013) Medzinárodnej etickej smernici pre biomedicínsky výskum zahŕňajúci ľudských účastníkov (International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (CIOMS, 2016)). Štúdia je realizovaná so súhlasom etickej komisie SZÚ.

Výber osôb je vykonávaný na princípe úplnej dobrovoľnosti. Všetci dobrovoľníci splnili podmienky na zaradenie do štúdie a na tento účel vyplnili špeciálny dotazník. Všetka dokumentácia o štúdiu je dôverná. Testu sa zúčastnilo 15 osôb s citlivou pleťou.

STATNÍ ZDRAVOTNÍ USTAV



NRC pro kosmetiku
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

2

SÚBOR POKUSNÝCH OSÔB

Číslo pokusnej osoby	Iniciály	Vek	Pohlavie
1	UR	62	Ž
2	JL	63	Ž
3	SL	56	Ž
4	OD	68	Ž
5	PD	63	Ž
6	ŘM	49	Ž
7	JZ	53	Ž
8	TJ	61	Ž
9	VA	59	Ž
10	PM	62	Ž
11	PJ	34	M
12	HI	46	Ž
13	VK	61	Ž
14	JT	26	Ž
15	BO	32	M

METODIKA TESTU

Štúdia zahŕňala:

- opakovaný uzavretý test (epikutánný test na hornej časti paže)

Opakovaný uzavretý kožný test

Skúšané materiály boli aplikované v semioklúzii na hornej časti paže. Doba expozície bola 24 hodín prvý deň, druhý až piaty deň - 6 hodín každý deň. Zvyšky testovanej látky boli odstránené opláchnutím a jemným zotretím. Odpočet bol vykonávaný ôsmy deň po prvej aplikácii a pred každou nasledujúcou aplikáciou. Odpočet reakcií bol vykonávaný podľa Systému klasifikácie kožnej reakcie.

Semiokluzívny obväz: Curatest (Lohman/Rauscher, Germany)

SYSTÉM KLASIFIKÁCIE KOŽNEJ REAKCIE

Reakcia	Číselné hodnotenie
ERYTÉM – ZAČERVENANIE:	
bez erytému	0
veľmi slabý erytém, sotva zreteľný	0,5
slabé začervenanie, bodkovité a difúzne	1



mierne jednoliaté začervenanie
silné jednoliaté začervenanie
plamenné začervenanie

2
3
4

suchosť – ŠUPINATENIE:

bez šupinatenia	0
suchá koža bez šupinatenia; vzhľad vyhladený a napnutý	0,5
jemné, ľahké šupinatenie	1
mierne šupinatenie	2
silné šupinatenie s veľkými šupinami kože	3

EDÉM:

edém neprítomný	-
edém prítomný	+

VÝSLEDKY

Výsledky reakcií sú uvedené v prílohe č. 1.

VYHODNOTENIE VÝSLEDKOV (ASSESSMENT OF RESULTS)

Za podmienok testu nebola u exponovaných osôb zaznamenaná reakcia v zmysle erytému, edému ani šupinatenia v žiadnom intervale odpočtu.

Na základe výsledkov je možné konštatovať, že testovaná vzorka nemá za podmienok testu potenciál dráždivosti pre kožu.

Na obal výrobku je možné uviesť tvrdenie "DERMATOLOGICKY TESTOVANÉ".

Dátum: 11.3.2025

Za vykonanie testu: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

Dermatológ: MUDr. Petra Squerzi


STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
NRC pro kosmetiku
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

2



Príloha č. 1 k protokolu č. SZÚ/02146/2025;
53-187-25

VZ 1

Doba odpočtu/kožná reakcia

pokusná osoba č.	pred 2. aplikáciou			pred 3. aplikáciou			pred 4. aplikáciou			pred 5. aplikáciou			ôsmy deň po 1. apl.		
	erytém	suchosť	edém	erytém		edém	erytém	suchosť	edém	erytém	suchosť	edém	erytém	suchosť	edém
1	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-
2	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-
3	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-
4	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-
5	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-
6	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-
7	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-
8	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-
9	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-
10	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-
11	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-
12	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-
13	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-
14	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-
15	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-



Státní zdravotní ústav

pokusná osoba č.	pred 2. aplikáciou			pred 3. aplikáciou			pred 4. aplikáciou			pred 5. aplikáciou			ôsmy deň po 1. apl.		
	erytém	suchosť	edém	erytém	suchosť	edém	erytém	suchosť	edém	erytém	suchosť	edém	erytém	suchosť	edém
1	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-
2	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-
3	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-
4	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-
5	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-
6	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-
7	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-
8	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-
9	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-
10	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-
11	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-
12	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-
13	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-
14	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-
15	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-	0	0	-

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV



NRC pro kosmetiku
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

2