



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 PRESKUSU DOLOČITEV KOŽNE TOLERANCE PRI LJUDI

Preskusni laboratorij: Nacionalni referenčni center za kozmetiko, Center za toksikologijo in zdravstveno varnost, Državni zdravstveni zavod, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, Preskusni laboratorij št. 1206, akreditiran pri ČIA.

Datum preskusa: 24. 3. – 31. 3. 2025

Številka protokola: SZÚ/02146/2025; 53-187-25

Preskus izvedla: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

Dermatologinja: dr. med. Petra Squerzi

Preskus je bil izveden v skladu s smernicami za oceno kožne tolerance kozmetičnih izdelkov pri ljudeh (Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, Colipa, Bruselj 1997, COLIPA = The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association).

Namen preskusa: Določitev kožne tolerance testiranega materiala.

POROČILO O IZVEDENEM PRESKUSU (TEST REPORT)

TESTIRANI VZOREC (ozn. VZ)

VZ 1: PUELLA pralni gel za belo perilo (ID 3274)

Naročnik:

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

PRIPRAVA VZORCA

Ponovljen test v zaprtem sistemu

VZ 1: Vzorec je bil uporabljen kot 1-odstotna vodna raztopina v količini 0,1 ml za vsak nanos.

Kontrolna raztopina (KR)

Destilirana voda, nanosena v količini 0,1 ml za vsak nanos.

PREISKOVANCI

Izbor človeških prostovoljcev in postopek testiranja potekata v skladu z načeli, določenimi v Helsinški deklaraciji – *WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects* (1964, revidirana 2013), ter z Mednarodnimi etičnimi smernicami za biomedicinske raziskave, ki vključujejo ljudi – *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans* (CIOMS, 2016). Študija je bila izvedena s soglasjem etične komisije Državnega zdravstvenega zavoda (SZÚ). Izbor oseb je potekal na podlagi popolne prostovoljnosti. Vsi prostovoljci so izpolnjevali pogoje za vključitev v študijo in so za ta namen izpolnili poseben vprašalnik. Vsa dokumentacija, povezana s študijo, je zaupna. Preskusa se je udeležilo 15 oseb z občutljivo kožo.

STATNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV



NRC pro kosmetiku
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

2

SKUPINA PREISKOVANCEV

Številka preiskovanca	Inicialke	Starost	Spol
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

METODOLOGIJA PRESKUSA

Študija je vključevala:

- ponovljen zaprti test (epikutani test na zgornjem delu nadlakti)

Ponovljen zaprti kožni preskus

Testirani materiali so bili naneseni s pomočjo polokluzije na zgornji del nadlakti. Čas izpostavljenosti je bil prvi dan 24 ur, od drugega do petega dne pa 6 ur dnevno. Ostanke testirane snovi so bili odstranjeni z izpiranjem in nežnim brisanjem. Ocenjevanje reakcij je bilo izvedeno osmi dan po prvem nanosu ter pred vsakim naslednjim nanosom. Reakcije so bile ocenjene v skladu s sistemom za klasifikacijo kožnih reakcij.

Polokluzivni povoj: Curatest (Lohman/Rauscher, Nemčija)

SISTEM KLASIFIKACIJE KOŽNIH REAKCIJ

REAKCIJA

ŠTEVILSKA OCENA

ERITEM – RDEČICA:

brez eritema

0

zelo blag eritem, komaj opazen

0,5



blaga rdečica, pikasta ali razpršena
zmerna, enotna rdečica
močna, enotna rdečica
plameneča rdečica

1
2
3
4

SUHOST – LUŠČENJE KOŽE:

brez luščenja	0
suha koža brez luščenja; videz zglajen in napet	0,5
rahlo, nežno luščenje	1
zmerno luščenje	2
močno luščenje z velikimi kožnimi luskami	3

EDEM:

edem ni prisoten	-
edem je prisoten	+

REZULTATI

Rezultati reakcij so navedeni v Prilogi št. 1.

OCENA REZULTATOV (ASSESSMENT OF RESULTS)

V pogojih preskusa pri izpostavljenih osebah ni bila opažena nobena reakcija v smislu eritema, edema ali luščenja v nobenem od intervalov odčitavanja.

Na podlagi rezultatov lahko zaključimo, da testirani vzorec v danih preskusnih pogojih nima potenciala za draženje kože.

Na embalaži izdelka se lahko navede trditev „DERMATOLOŠKO TESTIRANO“.

Datum: 11. 3. 2025

Izvajalka preskusa: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

Dermatologinja: dr. med. Petra Squerzi





Priloga št. 1 k protokolu št.
SZÚ/02146/2025; 53-187-25

VZ 1

Čas odčítavanja / kožna reakcija

preiskovna nec št.	pred 2. nanosom			pred 3. nanosom			pred 4. nanosom			pred 5. nanosom			osmi dan po 1. nanosu		
	eritem	suha koža	edem	eritem		edem	eritem	suha koža	edem	eritem	suha koža	edem	eritem	suha koža	edem
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



Státní zdravotní ústav

preiskovna nec št.	pred 2. nanosom			pred 3. nanosom			pred 4. nanosom			pred 5. nanosom			osmi dan po 1. nanosu		
	eritem	suha koža	edem	eritem	suha koža	edem	eritem	suha koža	edem	eritem	suha koža	edem	eritem	suha koža	edem
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