



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

Váš list ZN.: 2/2025
Zo dňa.: 6. 2. 2025
Naša ZN: **SZÚ/02146/2025; 53-187-25; EX 250174**
Vybavuje: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.
Tel.: 2 6708 2321
E-mail: hana.bendova@szu.cz
Dátum: 12. 3. 2025

ODBORNÝ POSUDOK k skúške stanovenia kožnej znášateľnosti u ľudí.

PREDMET ŽIADOSTI:

K Vašej žiadosti zo dňa 06. 2. 2025 o skúške stanovenia kožnej znášateľnosti u ľudí, Vám oznamujeme:

PREDLOŽENÉ VZORKY:

1. PUELLA prací gél na bielu bielizeň (ID 3274)

Zadávatel:

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

PREDLOŽENÁ DOKUMENTÁCIA:

Dokumentácia nebola predložená.

VYKONANÁ SKÚŠKA:

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

Predložené vzorky boli spotrebované na uvedené vyšetrenie.

ODBORNÉ POSÚDENIE:

Skúška bola vykonaná v Skúšobných laboratóriách č. 1206, akreditovaných ČIA, Centrum toxikológie a zdravotnej bezpečnosti.



ZÁVER:

PUELLA prací gél na bielu bielizeň (ID 3274):

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“.

RNDr. Hana Bendová, Ph.D.
vedoucí

Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti



(Podpis: RNDr. Hana Bendová, Ph.D., vedúca, Centrum toxikológie a zdravotnej bezpečnosti)

PRÍLOHY:

Protokol o skúške stanovenia kožnej znášanlivosti u ľudí, 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 ÚSTAV



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 jednoliate začervenanie	2
silné jednoliate začervenanie	3
plamenné začervenanie	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



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