



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

Republika Slovenská

Państwa znak sprawy: 2/2025

Data: 6.02.2025

Nasz znak: **SZÚ/02146/2025; 53-187-25; EX 250174**

Załatwia: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

Tel.: 2 6708 2321

E-mail: hana.bendova@szu.cz

Data: 12. 3. 2025

OPINIA EKSPERTA dotycząca badania określającego tolerancję skóry u ludzi.

PRZEDMIOT WNIOSKU:

W odpowiedzi na Państwa wniosek z dnia 06.02.2025 dotyczący badania określającego tolerancję skóry u ludzi, informujemy:

PRZEDŁOŻONE PRÓBKİ:

1. Puella żel do prania tkanin białych (ID 3274)

Zleceniodawca:

PUELLAvone s.r.o.

Rovníková 1457/7

040 12 Košice

Republika Slovenská

PRZEDŁOŻONA DOKUMENTACJA:

Dokumentacja nie została przedłożona.

WYKONANE BADANIE:

Badanie określające tolerancję skóry u ludzi zostało przeprowadzone zgodnie z wytycznymi Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, COLIPA, Bruksela, 1997, COLIPA = Europejskie Stowarzyszenie Kosmetyków, Środków Toaletowych i Perfum.

Przedłożone próbki zostały zużyte do przeprowadzenia wspomnianego badania.

OPINIA EKSPERTA:

Badanie zostało przeprowadzone w Laboratoriach Badawczych nr 1206, akredytowanych przez ČIA, Centrum Toksykologii i Bezpieczeństwa Zdrowotnego.



WNIOSEK KOŃCOWY:

PUELLA żel do prania tkanin białych (ID 3274):

W warunkach przeprowadzonego testu nie stwierdzono u osób badanych żadnych reakcji skórnych w postaci rumienia, obrzęku ani łuszczenia się skóry w żadnym z ocenianych przedziałów czasowych.

Na podstawie uzyskanych wyników można stwierdzić, że testowana próbka nie wykazuje właściwości drażniących skórę w warunkach testowych.

Na opakowaniu produktu można umieścić oznaczenie: „PRZEBADANO DERMATOLOGICZNIE”.

RNDr. Hana Bendová, Ph.D.
vedoucí

Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti



(Podpis: RNDr. Hana Bendová, Ph.D., Kierownik Centrum Toksykologii i Bezpieczeństwa Zdrowotnego)

ZALĄCZNIKI:

Protokół z badania oceny tolerancji skórnej u ludzi, SZÚ/02146/2025, 53-187-25

PROTOKÓL Z BADANIA OKREŚLENIA TOLERANCJI SKÓRNEJ U LUDZI

Laboratorium badawcze: Krajské Centrum Referenční ds. Kosmetikův, Centrum Toksikologie i Bezpečnosti Zdravotního, Państwowy Instytut Zdrowia, ul. Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, Laboratorium badawcze nr 1206, akredytowane przez ČIA.

Data przeprowadzenia testu: 24.3. - 31.3.2025

Numer protokołu: SZÚ/02146/2025; 53-187-25

Badanie przeprowadziła: RNDr. Hana Bendová,
Ph.D.

Dermatolog: MUDr. Petra Squerzi

Badanie zostało przeprowadzone zgodnie z wytycznymi do oceny tolerancji skórnej kosmetyków u ludzi (Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, COLIPA, Bruksela 1997, COLIPA = The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association).

Cel badania: określenie tolerancji skórnej testowanego materiału.

SPRÁVA O VYKONANÍ TESTU (TEST REPORT)

BADANA PRÓBKA (oznaczenie: P)

P 1: PUELLA żel do prania prania białego (ID 3274)

Zlecniodawca:

PUELLA Avone s.r.o., Rovníková 1457/7, 040 12 Koszyce, Republika Słowacka

PRZYGOTOWANIE PRÓBK

Opakovaný uzavretý test

P 1: Próbk została zastosowana w postaci 1% roztworu wodnego w ilości 0,1 ml na każdą aplikację.

Kontrola rozpuszczalnika (KR)

Woda destylowana została zastosowana w ilości 0,1 ml na każdą aplikację.

OSOBY BADANE

Dobór ludzkich ochotników oraz procedura testowania odbywały się zgodnie z zasadami określonymi w **Deklaracji helsińskiej – WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (1964, znolizowana w 2013 roku)** oraz w **Międzynarodowych wytycznych etycznych dla badań biomedycznych z udziałem ludzi – International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (CIOMS, 2016)**. Badanie zostało przeprowadzone za zgodą **komisji etycznej SZÚ**. Dobór uczestników opierał się na zasadzie całkowitej dobrowolności. Wszyscy ochotnicy spełnili kryteria włączenia do badania i w tym celu wypełnili specjalny kwestionariusz. Cała dokumentacja dotycząca badania jest poufna. W teście wzięło udział 15 osób ze skórą wrażliwą.

STATNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV



NRC pro kosmetiku
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

2

ZESTAW OSÓB BADANYCH

Numer osoby badanej	Inicjały	Wiek	Płeć
1	UR	62	K
2	JL	63	K
3	SL	56	K
4	OD	68	K
5	PD	63	K
6	ŘM	49	K
7	JZ	53	K
8	TJ	61	K
9	VA	59	K
10	PM	62	K
11	PJ	34	M
12	HI	46	K
13	VK	61	K
14	JT	26	K
15	BO	32	M

METODYKA TESTU

Badanie obejmowało:

- powtarzany test zamknięty (*epikutanny test na górnej części ramienia*)

Powtarzany zamknięty test skórny

Testowane materiały były aplikowane w warunkach półokluzyjnych na górną część ramienia. Czas ekspozycji wynosił: 24 godziny pierwszego dnia, a od drugiego do piątego dnia – 6 godzin dziennie. Pozostałości substancji testowej były usuwane poprzez splukanie i delikatne przetarcie. Odczyt reakcji przeprowadzono ósmego dnia od pierwszej aplikacji oraz przed każdą kolejną aplikacją. Odcena reakcji skórnych była dokonywana zgodnie z Systemem klasyfikacji reakcji skórnych.

Półokluzyjny opatrunek: Curatest (Lohmann/Rauscher, Germany)

SYSTEM KLASYFIKACJI REAKCJI SKÓRNEJ**Reakcja****Wartość liczbowa**



RUMIEŇ – ZACZERWIENIENIE:

bez rumienia	0
bardzo słaby rumień, ledwie zauważalny	0,5
słabe zaczerwienienie, punktowe i rozlane	1
umiarkowane, jednolite zaczerwienienie	2
silne, jednolite zaczerwienienie	3
intensywne, płomieniste zaczerwienienie	4

SUCHOŚĆ – ŁUSZCZENIE SIĘ:

brak łuszczenia się	0
skóra sucha, bez łuszczenia się; wygląd wygładzony i napięty	0,5
delikatne, lekkie łuszczenie się	1
umiarkowane łuszczenie się	2
silne łuszczenie się z dużymi płatami naskórka	3

OBRZĘK (EDEMA):

obrzęk nieobecny	-
obrzęk obecny	+

WYNIKI

Wyniki reakcji zostały przedstawione w załączniku nr 1.

OCENA WYNIKÓW (ASSESSMENT OF RESULTS)

W warunkach testu u osób badanych nie odnotowano reakcji w postaci rumienia, obrzęku ani łuszczenia się skóry w żadnym z punktów czasowych odczytu. Na podstawie uzyskanych wyników można stwierdzić, że testowana próbka nie wykazuje potencjału drażniącego dla skóry w warunkach przeprowadzonego badania.

Na opakowaniu produktu można umieścić oznaczenie: „DERMATOLOGICZNIE TESTOWANY”.

Data: 11.3.2025

Osoba odpowiedzialna za przeprowadzenie testu: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

Dermatolog: MUDr. Petra Squerzi





Załącznik nr 1 do protokołu nr.
SZÚ/02146/2025; 53-187-25

P 1

Czas odczytu / reakcja skórna

Osoba badana nr.	przed 2. aplikacją			przed 3. aplikacją			przed 4. aplikacją			przed 5. aplikacją			ósmego dnia po 1. aplikacji		
	rumień	suchość / łuszczenie się	obrzęk	rumień		obrzęk	rumień	suchość / łuszczenie się	obrzęk	rumień	suchość / łuszczenie się	obrzęk	rumień	suchość / łuszczenie się	obrzęk
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

Osoba badána nr	před 2. aplikací			před 3. aplikací			před 4. aplikací			před 5. aplikací			osmého dne po 1. aplikaci		
	ruměň	suchosť / lůszczeni ie siě	obrěk	ruměň	suchosť / lůszczeni e siě	obrěk	ruměň	suchosť / lůszczeni e siě	obrěk	ruměň	suchosť / lůszczeni e siě	obrěk	ruměň	suchosť / lůszczeni e siě	obrěk
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

