Státní zdravotní ústav

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

Váš dopis ZN.: 3/2025
Ze dne.: 18. 3. 2025
Naše ZN: **SZÚ/04254/2025; 96-187-25; EX 250316**
Vyřizuje: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.
Tel.: 2 6708 2321
E-mail: hana.bendova@szu.cz
Datum: 1. 4. 2025

ODBORNÝ POSUDEK ke zkoušce stanovení kožní snášenlivosti u lidí.

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:

K Vaší žádosti ze dne 18. 3. 2025 o zkoušce stanovení kožní snášenlivosti u lidí, Vám sdělujeme:

PŘEDLOŽENÉ VZORKY:

1. PUELLA prací gel na ČERNÉ PRÁDLO (ID 3275)
2. PUELLA prací gel UNIVERZÁLNÍ (ID 4080)

Zadavatel:

PUELLAvone s.r.o.

Rovníková 1457/7

040 12 Košice

Slovenská republika

PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:

Dokumentace nebyla předložena.

PROVEDENÁ ZKOUŠKA:

Zkouška stanovení kožní snášenlivosti u lidí byla provedena dle Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, COLIPA, Bruxelles, 1997, COLIPA = The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association.

Předložené vzorky byly spotřebovány na uvedené vyšetření.

ODBORNÉ POSOUZENÍ:

Zkouška byla provedena ve Zkušebních laboratořích č. 1206, akreditovaných ČIA, Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti.

ZÁVĚR:

PUELLA prací gel na ČERNÉ PRÁDLO (ID 3275):

Za podmínek testu nebyla u exponovaných osob zaznamenána reakce ve smyslu erytému, edému ani šupinatění v žádném intervalu odečtu.

Na základě výsledků lze konstatovat. že testovaný vzorek nemá za podmínek testu potenciál dráždivosti pro kůži.

Na obal výrobku lze uvést tvrzení „DERMATOLOGICKY TESTOVÁNO".

PUELLA prací gel na UNIVERZÁLNÍ (ID 4080):

Za podmínek testu nebyla u exponovaných osob zaznamenána reakce ve smyslu erytému, edému ani šupinatění v žádném intervalu odečtu.

Na základě výsledků lze konstatovat. že testovaný vzorek nemá za podmínek testu potenciál dráždivosti pro kůži.

Na obal výrobku lze uvést tvrzení „DERMATOLOGICKY TESTOVÁNO".

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., vedoucí, Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti)

PŘÍLOHY:

Protokol o zkoušce stanovení kožní snášenlivosti u lidí, SZÚ/04254/2025, 96-187-25

PROTOKOL O ZKOUŠCE
STANOVENÍ KOŽNÍ SNÁŠENLIVOSTI U LIDÍ

Zkušební pracoviště: Národní referenční centrum pro kosmetiku, Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti, Státní zdravotní ústav, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, Zkušební laboratoř č. 1206, akreditovaná ČIA.

Datum testu: 24.3. - 31.3.2025
Číslo protokolu: SZÚ/04254/2025; 96-187-25
Zkoušku provedla: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.
Dermatolog: MUDr. Petra Squerzi

Zkouška byla provedena dle Zkoušky kožní snášenlivosti u lidí (Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, Colipa, Bruxelles 1997, COLIPA = The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association).

Cíl zkoušky: stanovení kožní snášenlivost zkoušeného materiálu.

ZPRÁVA O PROVEDENÍ TESTU (TEST REPORT)

TESTOVANÝ VZOREK (označ. VZ)

VZ 1: PUELLA prací gel na ČERNÉ PRÁDLO (ID 3275)
VZ 2: PUELLA prací gel UNIVERZÁLNÍ (ID 4080)

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

PŘÍPRAVA VZORKU
Opakovaný uzavřený test
VZ 1: Vzorek byl aplikován jako 1% vodný roztok v množství O,1 ml pro každou aplikaci. VZ 2: Vzorek byl aplikován jako 1% vodný roztok v množství O,1 ml pro každou aplikaci.

Kontrola rozpouštědla (KR)
Destilovaná voda aplikovaná v množství O,1 ml pro každou aplikaci.

POKUSNÉ OSOBY
Výběr lidských dobrovolníků a postup testování se řídí principy zakotvenými v Helsinské deklaraci - WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (1964, revize 2013) Mezinárodní etické směrnici pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky (International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (CIOMS, 2016). Studie je realizována se souhlasem etické komise SZÚ.
Výběr osob je prováděn na principu úplné dobrovolnosti. Všichni dobrovolníci splnili podmínky pro zařazení do studie a za tímto účelem vyplnili speciální dotazník. Veškerá dokumentace o studii je důvěrná. Testu se zúčastnilo 15 osob s citlivou pletí.

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

SOUBOR POKUSNÝCH OSOB

Číslo pokusné osoby	Iniciály	Věk	Pohlaví
1	RM	54	M
2	UR	62	Ž
3	LJ	46	Ž
4	DM	48	Ž
5	SŠ	49	Ž
6	PJ	46	Ž
7	TJ	61	Ž
8	HIE	46	Ž
9	LT	62	Ž
10	PM	63	Ž
11	ŘM	51	Ž
12	HI	38	Ž
13	JT	26	Ž
14	BO	32	M
15	NJ	54	Ž

METODIKA TESTU

Studie zahrnovala:

- opakovaný uzavřený test (epikutánní test na horní části paže)

Opakovaný uzavřený kožní test

Zkoušené materiály byly aplikovány v semiokluzi na horní části paže. Doba expozice byla 24 hodin první den, druhý až pátý den 6 hodin každý den. Zbytky testované látky byly odstraněny opláchnutím a jemným setřením. Odečet byl prováděn osmý den po první aplikaci a před každou následující aplikací. Odečet reakcí byl prováděn podle Systému klasifikace kožní reakce.

Semiokluzivní obvaz: Curatest (Lohman/Rauscher, Germany)

SYSTÉM KLASIFIKACE KOŽNÍ REAKCE

Reakce	Číselné hodnocení
ERYTÉM - ZARUDNUTÍ:	
bez erytému	0
velmi slabý erytém, sotva zřetelný	0,5
slabé zarudnutí, tečkovité a difuzní	1
mírne jednolité zarudnutí	2
silné jednolité zarudnutí	3
plamenné zarudnutí	4

SUCHOST - ŠUPINATĚNÍ:

bez šupinatění	0
suchá kůže bez šupinatění; vzhled vyhlazený a napjatý	0,5
jemné, lehké šupinatění	1
mírne šupinatění	2
silné šupunatění s velkými šupunami kůže	3

EDÉM:

edém nepřítomen	-
edém přítomen	+

VÝSLEDKY

Výsledky reakcí jsou uveden v příloze č. 1.

VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ (ASSESSMENT OF RES ULTS)

PUELLA prací gel na ČERNÉ PRÁDLO

Za podmínek testu nebyla u exponovaných osob zaznamenána reakce ve smyslu erytému, edému ani šupinatění v žádném intervalu odečtu.

Na základě výsledků lze konstatovat, že testovaný vzorek nemá za podmínek testu potenciál dráždivosti pro kůži.

Na obal výrobku lze uvést tvrzení "DERMATOLOGICKY TESTOVÁNO".

PUELLA prací gel UNIVERZÁLNÍ

Za podmínek testu nebyla u exponovaných osob zaznamenána reakce ve smyslu erytému, edému ani šupinatění v žádném intervalu odečtu.

Na základě výsledků lze konstatovat, že testovaný vzorek nemá za podmínek testu potenciál dráždivosti pro kůži.

Na obal výrobku lze uvést tvrzení "DERMATOLOGICKY TESTOVÁNO".

Datum: 1.4.2025
Za provedení testu: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.
Dermatolog: MUDr. Petra Squerzi

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

Státní zdravotní ústav. Šrobárova 49/48. 100 00 Praha 10-Vinohrady. Česká republika, Tel.: +420 267 081 111.
E-mail: zdravust@szu.gov.cz, **www.szu.gov.cz**, IČO: 75010330. č. účtu: 1730101/0710

Příloha č. 1 k protokolu č. SZÚ/04254/2025;
96-187-25

VZ 1
Doba odečtu/kožní reakce

pokusná osoba č.	**před 2. aplikací**			**před 3. aplikací**			**před 4. aplikací**			**před 5. aplikací**			**osmý den po 1. apl.**		
	erytém	suchost	edém	erytém	suchost	edém	erytém	suchost	edém	erytém	suchost	edém	erytém	suchost	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
STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
NRC pro kosmetiku
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

VZ 2

pokusná osoba č.	před 2. aplikací			před 3. aplikací			před 4. aplikací			před 5. aplikací			osmý den po 1. apl.		
	erytém	suchost	edém	erytém	suchost	edém	erytém	suchost	edém	erytém	suchost	edém	erytém	suchost	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

KR

pokusná osoba č.	před 2. aplikací			před 3. aplikací			před 4. aplikací			před 5. aplikací			osmý den po 1. apl.		
	erytém	suchost	edém	erytém	suchost	edém	erytém	suchost	edém	erytém	suchost	edém	erytém	suchost	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	-