



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

Slovenská republika

Levél száma: 3/2025
Kelt: 2025. március 18.
Ügyiratszám: **SZÚ/04254/2025; 96-187-25; EX 250316**
Ügyintéző: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.
Tel. szám: 2 6708 2321
E-mail-cím: hana.bendova@szu.cz
Dátum: 2025. április 1.

SZAKMAI ÉRTÉKELÉS a készítmény bőrirritációs potenciáljának vizsgálatáról.

A KÉRELEM TÁRGYA:

A 2025. március 18-án benyújtott, a készítmény humán bőrirritációs vizsgálatára irányuló kérelmével kapcsolatban az alábbiakról tájékoztatjuk:

BENYÚJTOTT MINTÁK:

1. PUELLA mosógél FEKETE RUHÁKHOZ (ID 3275)
2. PUELLA mosógél (ID 4080)

Megrendelő:

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

BENYÚJTOTT DOKUMENTÁCIÓ:

Dokumentáció nem került benyújtásra.

ELVÉGZETT VIZSGÁLAT:

A humán bőrkompatibilitási vizsgálat a Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, COLIPA, Bruxelles, 1997, COLIPA = The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association irányelvei szerint történt.

A benyújtott minták az említett vizsgálat során felhasználásra kerültek.

SZAKÉRTŐI ÉRTÉKELÉS:

A vizsgálatot a 1206-os számú Vizsgálólaboratóriumban, a Toxikológiai és Egészségbiztonsági Központ akkreditált laboratóriumában (akkreditáló szerv: ČIA) végezték el.

ZÁROÉRTÉKELÉS:**PUELLA mosógél FEKETE RUHÁKHOZ (ID 3275):**

A vizsgálat körülményei között egyik vizsgált személy esetében sem figyeltek meg reakciót – sem eritéma, sem ödéma, sem hámlás formájában – a vizsgálati leolvasások egyik időpontjában sem.

Az eredmények alapján megállapítható, hogy a vizsgált minta a tesztelés körülményei mellett nem mutat bőrirritáló potenciált.

A termék csomagolásán feltüntethető a “BŐRGYÓGYÁSZATILAG TESZTELTE” állítás.

PUELLA mosógél (ID 4080):

A vizsgálat körülményei között egyik vizsgált személy esetében sem figyeltek meg reakciót – sem eritéma, sem ödéma, sem hámlás formájában – a vizsgálati leolvasások egyik időpontjában sem.

Az eredmények alapján megállapítható, hogy a vizsgált minta a tesztelés körülményei mellett nem mutat bőrirritáló potenciált.

A termék csomagolásán feltüntethető a “BŐRGYÓGYÁSZATILAG TESZTELTE” állítás.



RNDr. Hana Bendová, Ph.D.
vedoucí
Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti

(Aláírás: RNDr. Hana Bendová, Ph.D., vezetőkutató, Toxikológiai és Egészségbiztonsági Központ)

MELLÉKLETEK:

Protokoll a készítmény bőrirritációs potenciáljának vizsgálatáról, SZÚ/04254/2025, 96-187-25

PROTOKOLL AKÉSZÍTMÉNY BŐRIRRITÁCIÓS POTENCIÁLJÁNAK VIZSGÁLATÁRÓL

Vizsgálati helyszín: Nemzeti Kozmetikai Referenciaközpont, Toxikológiai és Egészségbiztonsági Központ, Nemzeti Közegészségügyi Intézet, Šrobárova 49/48, 100 00 Prága 10, 1206. számú akkreditált vizsgálólaboratórium (ČIA) /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./

Vizsgálat időpontja: 2025. március 24.–31.

Protokollszám: SZÚ/04254/2025; 96-187-25

A vizsgálatot elvégezte: RNDr. Hana Bendová,
Ph.D.

Bőrgyógyász: MUDr. Petra Squerzi

A vizsgálat a Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, COLIPA, Bruxelles, 1997, COLIPA = The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association bőrirritáció potenciáljának vizsgálata alapján történt.

A vizsgálat célja: a készítmény bőrirritációs potenciáljának a megállapítása.

VIZSGÁLATI JELENTÉS (TEST REPORT)

VIZSGÁLT MINTA (VM)

VM 1: PUELLA mosógél FEKETE RUHÁKHOZ (ID 3275)

VM 2: PUELLA mosógél (ID 4080)

Megrendelő:

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

MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

Ismételt zárt bőrpróba

VM 1: A vizsgált mintát 1%-os vizes oldat formájában alkalmazták, 0,1 ml mennyiségben minden egyes applikációnál.

Oldószerellenőrzés (OE)

Desztillált víz, 0,1 ml minden alkalmazáshoz.

STATNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV



NRC pro kosmetiku
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

2

VIZSGÁLATI SZEMÉLYEK

Az önkéntesek kiválasztása és a vizsgálat folyamata a Helsinki Nyilatkozat - WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (1964, módosítva: 2013), Etikai irányelvek az embereken történő orvosi kutatások terén (International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (CIOMS, 2016) irányelveinek megfelelően történik. A kutatás az Állami egészségügyi intézmény (SZÚ) etikai bizottságának jóváhagyásával valósult meg.

A résztvevők kiválasztása teljes mértékben önkéntes alapon történt. Minden önkéntes megfelelt a kutatásban való részvétel feltételeinek, és e célból egy speciális kérdőívet töltöttek ki. A vizsgálattal kapcsolatos teljes dokumentáció bizalmas. A vizsgálatban 15 érzékeny bőrű személy vett részt.

**VIZSGÁLT SZEMÉLYEK
ADATAI**

Vizsgált személy száma	Név kezdőbetűi	Kor	Nem
1	RM	54	F
2	UR	62	N
3	LJ	46	N
4	DM	48	N
5	SŠ	49	N
6	PJ	46	N
7	TJ	61	N
8	HIE	46	N
9	LT	62	N
10	PM	63	N
11	RM	51	N
12	HI	38	N
13	JT	26	N
14	BO	32	F
15	NJ	54	N

MÓDSZERTAN

A vizsgálat a következőket foglalta magában:

- ismételt zárt bőrteszt (epikután teszt a felkar felső részén)

Ismételt zárt bőrteszt

A vizsgált anyagokat semiokklúzió alatt alkalmazták a felkarra felső részén. Az expozíciós idő az első napon 24 óra volt, majd a második–ötödik napon 6 óra. A vizsgált anyag maradványait leöblítéssel és óvatos letöreléssel távolították el. A reakciók leolvasása a nyolcadik napon történt az első alkalmazást követően, majd minden további alkalmazás előtt. A bőrreakciók kiértékelése a Bőrreakció Osztályozási Rendszere szerint történt.

Alkalmazott semiokkluzív kötszer: Curatest (Lohman/Rauscher, Germany)



**A BŐRREAKCIÓ OSZTÁLYOZÁSÁNAK
RENDSZERE**

Reakció	Érték
ERITÉMA – BŐRPÍR:	
Nincs eritéma	0
Nagyon Száraz bőr hámlás nélkül; sima, feszes bőreritéma, alig észlelhető	0,5
Enyhe bőrpír, pontszerű és diffúz	1
Mérsékelt, egyenletes bőrpír	2
Erőteljes, egyenletes bőrpír	3
Lángoló bőrpír	4
SZÁRAZSÁG – HÁMLÁS:	
Nincs hámlás	0
Száraz bőr hámlás nélkül; sima, feszes bőr	0,5
Enyhe hámlás	1
Mérsékelt hámlás	2
Erőteljes hámlás, nagyobb bőrdarabokkal	3
ÖDÉMA:	
ödéma nem észlelhető	-
ödéma észlelhető	+

EREDMÉNYEK

A reakciók eredményei az 1. számú mellékletben találhatók.

**EREDMÉNYEK KIÉRTÉKELÉSE (ASSESSMENT OF
RESULTS)**

PUELLA mosógél FEKETE RUHÁKHOZ

A vizsgálat körülményei között egyik vizsgált személy esetében sem figyeltek meg reakciót – sem eritéma, sem ödéma, sem hámlás formájában – a vizsgálati leolvasások egyik időpontjában sem.

Az eredmények alapján megállapítható, hogy a vizsgált minta a tesztelés körülményei mellett nem mutat bőrirritáló potenciált.

A termék csomagolásán feltüntethető a “BÖRGYÓGYÁSZATILAG TESZTELT” állítás.

PUELLA mosógél

A vizsgálat körülményei között egyik vizsgált személy esetében sem figyeltek meg reakciót – sem eritéma, sem ödéma, sem hámlás formájában – a vizsgálati leolvasások egyik időpontjában sem.

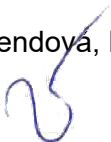
Az eredmények alapján megállapítható, hogy a vizsgált minta a tesztelés körülményei mellett nem mutat bőrirritáló potenciált.

A termék csomagolásán feltüntethető a “BŐRGYÓGYÁSZATILAG TESZTELT” állítás.

Dátum: 2025. április 1.

Vizsgálatért felelős: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

Bőrgyógyász: MUDr. Petra Squerzi



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

2



1. számú melléklet a SZÚ/04254/2025; 96-187-25 számú protokollhoz

VM 1

Leolvasás ideje/bőrreakció

vizsgált személy	a 2. alkalmazás előtt			a 3. alkalmazás előtt			a 4. alkalmazás előtt			az 5. alkalmazás előtt			az 1. alkalmazás utáni nyolcadik nap		
	eritéma	szárazság	ödéma	eritéma	szárazság	ödéma	eritéma	szárazság	ödéma	eritéma	szárazság	ödéma	eritéma	szárazság	ödéma
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

VM 2

vizsgált személy	a 2. alkalmazás előtt			a 3. alkalmazás előtt			a 4. alkalmazás előtt			az 5. alkalmazás előtt			az 1. alkalmazás utáni nyolcadik nap		
	eritéma	szárazság	ödéma	eritéma	szárazság	ödéma	eritéma	szárazság	ödéma	eritéma	szárazság	ödéma	eritéma	szárazság	ödéma
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



2



Státní zdravotní ústav

KR

vizsgált személy	a 2. alkalmazás előtt			a 3. alkalmazás előtt			a 4. alkalmazás előtt			az 5. alkalmazás előtt			az 1. alkalmazás utáni nyolcadik nap		
	eritéma	szárazság	ödéma	eritéma	szárazság	ödéma	eritéma	szárazság	ödéma	eritéma	szárazság	ödéma	eritéma	szárazság	ödéma
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