



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

Repubblica Slovacă

Numărul scrisorii de referință: 2/2025
Din data: 6. 2. 2025
Număr dosar de referință: **SZÚ/02146/2025; 53-187-25; EX 250174**
Responsabil: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.
Tel.: 2 6708 2321
E-mail: hana.bendova@szu.cz
Data: 12. 3. 2025

AVIZ ȘTIINȚIFIC privind testul de toleranță cutanată la oameni.

OBIECTUL CERERII:

În legătură cu cererea dumneavoastră din data de 06.02.2025 privind testarea toleranței cutanate la oameni, vă informăm că:

PROBE PREZENTATE:

1. Detergent gel pentru rufe albe PUELLA (ID 3274)

Testul a fost efectuat pentru:

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

DOCUMENTAȚIE PREZENTATĂ:

Documentația nu a fost prezentată.

TEST EFECTUAT:

Testul de determinare a toleranței cutanate la oameni a fost efectuat în conformitate cu Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, COLIPA, Bruxelles, 1997, COLIPA = The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association.

Probele prezentate au fost utilizate pentru testul menționat.

EVALUARE DE SPECIALITATE:

Testul a fost efectuat în Laboratoarele de testare nr. 1206, acreditate de ČIA, Centrul de toxicologie și siguranță sanitară.



CONCLUZIE:

Detergent gel pentru rufe albe PUELLA (ID 3274):

În condițiile testului, la persoanele expuse nu s-a înregistrat nicio reacție sub formă de eritem, edem sau descuamare în niciun interval de evaluare.

Pe baza rezultatelor obținute, se poate afirma că proba testată nu prezintă, în condițiile testului, potențial iritant pentru piele.

Pe ambalajul produsului se poate trece mențiunea „TESTAT DERMATOLOGIC”.

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

(Semnătură: RNDr. Hana Bendová, Ph.D., director, Centrul de toxicologie și siguranță sanitară)

ANEXE:

Protocol privind testarea toleranței cutanate la oameni, SZÚ/02146/2025, 53-187-25

PROTOCOLUL TESTULUI DE TOLERANȚĂ CUTANATĂ LA OAMENI

Laborator de testare: Centrul Național de Referință pentru Cosmetice, Centrul de Toxicologie și Sănătate, Institutul Național de Sănătate, Šrobárova 49/48, 100 00 Praga 10, Laborator de testare nr. 1206, acreditat de ČIA.

Data testului: 24.3. - 31.3.2025

Numărul protocolului: SZÚ/02146/2025; 53-187-25

Testul a fost efectuat: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

Dermatolog: MUDr. Petra Squerzi

Testul a fost efectuat în conformitate cu Testul de toleranță cutanată la oameni (Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, Colipa, Bruxelles 1997, COLIPA = The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association).

Scopul testului: determinarea toleranței cutanate a materialului testat.

RAPORTUL TESTULUI (TEST REPORT)

PROBA TESTATĂ (marcată cu PT)

PT 1: Detergent gel pentru rufe albe PUELLA (ID 3274)

Proba a fost efectuată pentru:

PUELLA Avone s.r.o., Rovníková 1457/7, 040 12 Košice, Republica Slovacă

PREGĂTIREA PROBEI

Test închis repetat

PT 1: Proba a fost aplicată sub formă de soluție apoasă 1% în cantitate de 0,1 ml per aplicare.

Controlul solventului (CS)

Apă distilată aplicată în cantitate de 0,1 ml pentru fiecare aplicare.

SUBIECȚII TESTULUI

Selecția voluntarilor umani și procedura de testare se bazează pe principiile consacrate în Declarația de la Helsinki - WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (1964, revizuire 2013) Ghidul etic internațional pentru cercetarea biomedicală care implică participanți umani (International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (CIOMS, 2016). Studiul este realizat cu acordul comisiei de etică a SZÚ.

Selecția persoanelor se face pe baza principiului voluntariatului deplin. Toți voluntarii au îndeplinit condițiile pentru includerea în studiu și au completat un chestionar special în acest scop. Toată documentația referitoare la studiu este confidențială. La test au participat 15 persoane cu piele sensibilă.

STATNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

 NRC pro kosmetiku
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

2

**GRUPUL PERSOANELOR
TESTATE**

Numărul persoanei testate	Inițialele	Vârsta	Sex
1	UR	62	F
2	JL	63	F
3	SL	56	F
4	OD	68	F
5	PD	63	F
6	ŘM	49	F
7	JZ	53	F
8	TJ	61	F
9	VA	59	F
10	PM	62	F
11	PJ	34	M
12	HI	46	F
13	VK	61	F
14	JT	26	F
15	BO	32	M

METODICA TESTULUI

Studiul a inclus:

- test repetat închis (test epicutanat pe partea superioară a brațului)

Test cutanat repetat închis

Materialele testate au fost aplicate în semiocluzie pe partea superioară a brațului. Durata expunerii a fost de 24 de ore în prima zi, iar în a doua până la a cincea zi - 6 ore în fiecare zi. Resturile substanței testate au fost îndepărtate prin clătire și ștergere ușoară. Evaluarea a fost efectuată în a opta zi după prima aplicare și înainte de fiecare aplicare ulterioară. Evaluarea reacțiilor a fost efectuată conform Sistemului de clasificare a reacțiilor cutanate.

Bandaj semiocluziv: Curatest (Lohman/Rauscher, Germany)

SISTEM DE CLASIFICARE A REACȚIILOR CUTANATE



ERITEM – ÎNROȘIRE:

fără eritem	0
eritem foarte slab, abia vizibil	0,5
roșeață ușoară, punctiformă și difuză	1
roșeață ușoară uniformă	2
roșeață puternică uniformă	3
roșeață intensă	4

Uscare – DESCUAMARE:

fără descuamare	0
piele uscată, fără descuamare; aspect neted și întins	0,5
fin, descuamare ușoară	1
descuamare medie	2
descuamare puternică cu piele în bucăți mari	3

EDEM:

edem absent	-
edem prezent	+

REZULTATE

Rezultatele reacțiilor sunt prezentate în anexa nr. 1.

EVALUAREA REZULTATELOR (ASSESSMENT OF RESULTS)

În condițiile testului, la persoanele expuse nu s-a înregistrat nicio reacție sub formă de eritem, edem sau descuamare în niciun interval de evaluare.

Pe baza rezultatelor, se poate concluziona că proba testată nu prezintă potențial de iritare a pielii în condițiile testului efectuat.

Pe ambalajul produsului se poate trece mențiunea „TESTAT DERMATOLOGIC”.



Státní zdravotní ústav

Data: 11.3.2025

Testul a fost efectuat de: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

Dermatolog: MUDr. Petra Squerzi



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

2



Anexa nr. 1 pentru protocolul nr.
SZÚ/02146/2025; 53-187-25

PT 1

Intervalul de evaluare/reacția cutanată

nr. persoanei testate	înainte de a 2. aplicare			înainte de a 3. aplicare			înainte de a 4. aplicare			înainte de a 5. aplicare			a opta zi după 1 aplicare		
	eritem	uscare	edem	eritem		edem	eritem	uscare	edem	eritem	uscare	edem	eritem	uscare	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

nr. persoanei testate	înainte de a 2. aplicare			înainte de a 3. aplicare			înainte de a 4. aplicare			înainte de a 5. aplicare			a opta zi după 1 aplicare		
	eritem	uscare	edem	eritem	uscare	edem	eritem	uscare	edem	eritem	uscare	edem	eritem	uscare	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