



PUELLAvone s.r.o.

**Rovníková 1457/7
040 12 Košice
Slowakische Republik**

Ihr Schreiben ZN.: 2/2025
Vom: 6. Februar 2025
Unser ZN: SZÚ/02146/2025; 53-187-
25; EX 250174
Bearbeitet von: RNDr. Hana Bendová,
Ph.D.
Tel.: 2 6708 2321
E-Mail: hana.bendova@szu.cz
Datum: 12. März 2025

Fachgutachten zur Prüfung der Hautverträglichkeit am Menschen

BETREFF DER ANFRAGE:

Zu Ihrem Antrag vom 06. Februar 2025 bezüglich der Prüfung der Hautverträglichkeit am Menschen teilen wir Ihnen Folgendes mit:

VORGELEGTE MUSTER:

1. PUELLA Wäscheegel für weiße Wäsche (ID 3274)

Auftraggeber:

PUELLAvone s.r.o.

Rovníková 1457/7

040 12 Košice

Slowakische Republik

VORGELEGTE DOKUMENTATION:

Die Dokumentation wurde nicht vorgelegt.

DURCHGEFÜHRTE PRÜFUNG:

Die Prüfung der Hautverträglichkeit am Menschen wurde gemäß den Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, COLIPA, Brüssel, 1997, COLIPA = The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association, durchgeführt.

Die vorgelegten Muster wurden für die vorgenannte Untersuchung verwendet.



Státní zdravotní ústav

FACHGUTACHTEN:

Die Prüfung wurde in den Prüflaboratorien Nr. 1206 durchgeführt, die von der ČIA akkreditiert sind, Zentrum für Toxikologie und Gesundheitssicherheit.

FAZIT:

PUELLA Wäscheegel für weiße Wäsche (ID 3274):

Unter den Testbedingungen wurden bei den exponierten Personen in keinem Auswertungszeitraum Reaktionen wie Erythem, Ödem oder Schuppung festgestellt.

Aufgrund der Ergebnisse kann festgestellt werden, dass die getestete Probe unter den Testbedingungen kein Hautreizpotenzial aufweist.

Auf der Produktverpackung kann die Angabe „DERMATOLOGISCH GETESTET“ angegeben werden.

RNDr. Hana Bendová, Ph.D.
vedoucí

Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti



(Unterschrift: RNDr. Hana Bendová, Ph.D., Leiterin, Zentrum für Toxikologie und Gesundheitssicherheit)

BEILAGEN:

Prüfprotokoll zur Bestimmung der Hautverträglichkeit am Menschen, SZÚ/02146/2025, 53-187-25

PROTOKOLL ÜBER DIE PRÜFUNG ZUR BESTIMMUNG DER HAUTVERTRÄGLICHKEIT BEIM MENSCHEN

Prüfzentrum: Nationales Referenzzentrum für Kosmetik, Zentrum für Toxikologie und Gesundheitssicherheit, Staatliches Gesundheitsinstitut, Šrobárova 49/48, 100 00 Prag 10, Prüflaboratorium Nr. 1206, akkreditiert durch ČIA.

Testdatum: 24.03. – 31.03.2025

Protokollnummer: SZÚ/02146/2025; 53-187-25

Prüfung durchgeführt von: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

Dermatologin: MUDr. Petra Squerzi

Die Prüfung wurde gemäß der Prüfung der Hautverträglichkeit am Menschen (Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, COLIPA, Brüssel 1997, COLIPA = The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association) durchgeführt.

Ziel der Prüfung: Bestimmung der Hautverträglichkeit des geprüften Materials.

BERICHT ÜBER DURCHFÜHRUNG DES TESTS (TEST REPORT)

GETESTETE PROBE (Bezeichnung PROBE)

Probe 1: PUELLA Wäschegel für weiße Wäsche (ID 3274)

Auftraggeber:

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

PROBENVORBEREITUNG

Wiederholter geschlossener Test

Probe 1: Die Probe wurde als 1 %ige wässrige Lösung in einer Menge von 0,1 ml pro Anwendung aufgetragen.

Lösungsmittelkontrolle (LK)

Destilliertes Wasser, aufgetragen in einer Menge von 0,1 ml pro Anwendung.

VERSUCHSPERSONEN

Die Auswahl der menschlichen Freiwilligen und der Testablauf erfolgen nach den Grundsätzen der Helsinki-Deklaration – WMA Declaration of Helsinki – Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen (1964, Überarbeitung 2013) sowie den Internationalen Ethikrichtlinien für biomedizinische Forschung mit menschlicher Beteiligung (International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, CIOMS, 2016). Die Studie wurde mit Zustimmung der Ethikkommission des SZÚ durchgeführt.

Die Auswahl der Probanden erfolgt auf freiwilliger Basis. Alle Freiwilligen erfüllten die Einschlusskriterien für die Studie und füllten zu diesem Zweck einen speziellen Fragebogen aus. Sämtliche Studiendokumentation wird vertraulich behandelt. An dem Test nahmen 15 Personen mit empfindlicher Haut teil.

STATNI ZDRAVOTNI USTAV



NRC pro kosmetiku
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

2

VERSUCHSPERSONENGRUPPE

Versuchspersonennummer	Initialen	Alter	Geschlecht
1	UR	62	W
2	JL	63	W
3	SL	56	W
4	OD	68	W
5	PD	63	W
6	ŘM	49	W
7	JZ	53	W
8	TJ	61	W
9	V A	59	W
10	PM	62	W
11	PJ	34	M
12	H I	46	W
13	VK	61	W
14	JT	26	W
15	BO	32	M

TESTMETHODE

Die Studie umfasste:

- einen wiederholten geschlossenen Test (Epikutantest am oberen Teil des Arms)

Wiederholter geschlossener Hauttest

Die getesteten Materialien wurden in Semioklus auf dem oberen Arm appliziert. Die Expositionsdauer betrug am ersten Tag 24 Stunden, vom zweiten bis zum fünften Tag jeweils 6 Stunden pro Tag. Reste des getesteten Stoffes wurden durch Abspülen und sanftes Abwischen entfernt. Die Ablesung erfolgte am achten Tag nach der ersten Applikation sowie vor jeder weiteren Anwendung. Die Reaktionsbewertung wurde nach dem Hautreaktionsklassifikationssystem durchgeführt.

Semioklus-Verband: Curatest (Lohman/Rauscher, Deutschland)



SYSTEM ZUR BEWERTUNG DER HAUTREAKTION

Reaktion _____ **Numerische Bewertung**

ERYTHEM – RÖTUNG:

- kein Erythem 0
- sehr schwaches Eryth., kaum erkennbar 0,5
- leichte Rötung, punktuell und diffus – 1
- mäßige gleichmäßige Rötung – 2
- starke gleichmäßige Rötung – 3
- flammenartige Rötung – 4

Trockenheit – Schuppung:

- ohne Schuppung 0
- trockene Haut ohne Schuppung; Erscheinungsbild glatt
gespannt 0,5
- feine, leichte Schuppung 1
- mäßige Schuppung 2
- starke Schuppung mit großen Hautschuppen 3

ÖDEM:

- Ödem nicht vorhanden -
- Ödem vorhanden +

ERGEBNISSE

Die Ergebnisse der Reaktionen sind in Anlage Nr. 1 aufgeführt.

BEWERTUNG DER ERGEBNISSE (ASSESSMENT OF RESULTS)

Unter den Testbedingungen wurde bei den exponierten Personen keine Reaktion in Form von Erythem, Ödem oder Schuppung in keinem Ableseintervall festgestellt.

Aufgrund der Ergebnisse kann festgestellt werden, dass die getestete Probe unter den Testbedingungen kein Hautreizpotenzial aufweist.

Auf der Produktverpackung kann die Aussage „DERMATOLOGISCH GETESTET“ angegeben werden.

Datum: 11.03.2025

Für die Durchführung des Tests: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

Dermatologin: MUDr. Petra Squerzi



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

2



Anlage Nr. 1 zum Protokoll Nr.
SZÚ/02146/2025; 53-187-25

VZ 1

Abstand der Ablesung / Hautreaktion

Versuchsperson Nr.	vor der 2. Applikation			vor der 3. Applikation			vor der 4. Applikation			vor der 5. Applikation			am 8. Tag nach der 1. Applikation.		
	Erythem	Trockenheit	Ödem	Erythem	Trockenheit	Ödem									
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

Versuchsperson Nr.	vor der 2. Applikation			vor der 3. Applikation			vor der 4. Applikation			vor der 5. Applikation			am 8. Tag nach der 1. Applikation.		
	Erythem	Trockenheit	Ödem	Erythem	Trockenheit	Ödem									
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