



Státní zdravotní ústav

(Istituto Statale di Sanità)

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

Repubblica Slovacca

La Vostra lettera Rif. n.: 2/2025

Del: 6. 2. 2025

Nostro Rif. n.: **SZÚ/02146/2025; 53-187-25; EX 250174**

Responsabile: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

Tel.: 2 6708 2321

E-mail: hana.bendova@szu.cz

Data: 12. 3. 2025

PARERE SCIENTIFICO sul test di tollerabilità cutanea su soggetti umani.

OGGETTO DELLA RICHIESTA:

In riferimento alla Vostra richiesta del 6 febbraio 2025 relativa alla prova di tollerabilità cutanea condotta su soggetti umani, Vi comunichiamo quanto segue:

CAMPIONI PRESENTATI:

1. **PUELLA Detersivo Liquido per Capi Bianchi (ID 3274)**

Committente:

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

DOCUMENTAZIONE PRESENTATA:

Nessuna documentazione è stata presentata.

TEST ESEGUITO:

Il test di tollerabilità cutanea condotto su soggetti umani è stato eseguito secondo le Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, COLIPA, Bruxelles, 1997, COLIPA = The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association.

I campioni presentati sono stati utilizzati interamente per il test indicato.

VALUTAZIONE SCIENTIFICA:

Il test è stato eseguito presso i Laboratori di prova n. 1206, accreditati da ČIA, Centro di Tossicologia e Sicurezza Sanitaria.



CONCLUSIONE:

PUELLA Detersivo Liquido per Capi Bianchi (ID 3274):

Alle condizioni del test, nei soggetti esposti non è stata osservata alcuna reazione sotto forma di eritema, edema o desquamazione in nessun intervallo di valutazione.

Sulla base dei risultati ottenuti, si può affermare che il campione testato non presenta, alle condizioni del test, potenziale irritante per la pelle.

Sull'imballaggio del prodotto è possibile riportare l'indicazione "DERMATOLOGICAMENTE TESTATO".

RNDr. Hana Bendová, Ph.D.
vedoucí

Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti



(Firma: RNDr. Hana Bendová, Ph.D., responsabile, Centro di Tossicologia e Sicurezza Sanitaria)

ALLEGATI:

Protocollo del test di tollerabilità cutanea su soggetti umani, SZÚ/02146/2025, 53-187-25

PROTOCOLLO DEL TEST DI TOLLERABILITÀ CUTANEA SU SOGGETTI UMANI

Centro di prova: Centro di riferimento nazionale per la cosmetica, Centro di tossicologia e sicurezza sanitaria, Istituto statale di sanità, Šrobárova 49/48, 100 00 Praga 10, Laboratorio di prova n. 1206, accreditato da ČIA.

Data del test: 24.3. - 31.3.2025

Protocollo n.: SZÚ/02146/2025; 53-187-25

Il test è stato eseguito da: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

Dermatologo: MUDr. Petra Squerzi

Il test è stato eseguito secondo il Test di tollerabilità cutanea su soggetti umani (Cosmetic Product Test Guidelines for Assessment of Human Skin Compatibility, Colipa, Bruxelles 1997, COLIPA = The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association).

Obiettivo del test: determinare la tollerabilità cutanea del materiale testato.

RELAZIONE DI ESECUZIONE DEL TEST (TEST REPORT)

CAMPIONE TESTATO (sigla: CP)

CP 1: PUELLA Detersivo Liquido per Capi Bianchi (ID 3274)

Committente:

PUELLA Avone s.r.o., Rovníková 1457/7, 040 12 Košice, Repubblica Slovacca

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Test occlusivo ripetuto

CP 1: Il campione è stato applicato come soluzione acquosa all'1 % nella quantità di 0,1 ml per ogni applicazione.

Controllo del solvente (CS)

Acqua distillata applicata nella quantità di 0,1 ml per ogni applicazione.

STATNI ZDRAVOTNI USTAV



2

SOGGETTI DEL TEST

La selezione dei volontari umani e la procedura di test sono conformi ai principi stabiliti dalla **Dichiarazione di Helsinki della** – WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (1964, revisione 2013) e alle **Linee guida etiche internazionali per la ricerca biomedica che coinvolge esseri umani** (International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (CIOMS, 2016). Lo studio è stato condotto con l'approvazione del comitato etico dell'Istituto statale di sanità (SZÚ).

La selezione dei soggetti è avvenuta secondo il principio della piena volontarietà. Tutti i volontari hanno soddisfatto i criteri per l'inclusione nello studio e, a tal fine, hanno compilato un apposito

questionario. Tutta la documentazione relativa allo studio è riservata. Al test hanno partecipato 15 soggetti con pelle sensibile.

GRUPPO DEI SOGGETTI DEL TEST

Numero del soggetto del test	Iniziali	Età	Sesso
1	UR	62	Ž
2	JL	63	Ž
3	SL	56	Ž
4	OD	68	Ž
5	PD	63	Ž
6	ŘM	49	Ž
7	JZ	53	Ž
8	TJ	61	Ž
9	VA	59	Ž
10	PM	62	Ž
11	PJ	34	M
12	HI	46	Ž
13	VK	61	Ž
14	JT	26	Ž
15	BO	32	M

METODOLOGIA DEL TEST

Lo studio ha incluso:

- test occlusivo ripetuto (test epicutaneo sulla parte superiore del braccio)

Test cutaneo occlusivo ripetuto

I materiali testati sono stati applicati in semi-occlusione sulla parte superiore del braccio. Il tempo di esposizione è stato di 24 ore il primo giorno, e di 6 ore al giorno dal secondo al quinto giorno. I residui della sostanza testata sono stati rimossi mediante risciacquo e delicata rimozione con panno.

La valutazione è stata effettuata l'ottavo giorno dopo la prima applicazione e prima di ciascuna delle applicazioni successive. Le reazioni cutanee sono state valutate secondo il Sistema di classificazione della reazione cutanea.



Bendaggio semi-occlusivo: Curatest (Lohman/Rauscher, Germany)

SISTEMA DI CLASSIFICAZIONE DELLA REAZIONE CUTANEA

Reazione **Valutazione numerica**

ERITEMA – ARROSSAMENTO:

eritema assente	0
eritema molto lieve, appena percettibile	0,5
arrossamento lieve, puntiforme e diffuso	1
arrossamento moderato, omogeneo	2
arrossamento intenso e uniforme	3
arrossamento intenso di tipo infiammatorio	4

secchezza – DESQUAMAZIONE:

desquamazione assente	0
pelle secca senza desquamazione; aspetto levigato e teso	0,5
desquamazione lieve e superficiale	1
desquamazione moderata	2
desquamazione intensa con ampie squame cutanee	3

EDEMA:

edema assente	-
edema presente	+

RISULTATI

I risultati delle reazioni sono riportati nell'allegato n. 1.

VALUTAZIONE DEI RISULTATI (ASSESSMENT OF RESULTS)

Alle condizioni del test, nei soggetti esposti non è stata osservata alcuna reazione sotto forma di eritema, edema o desquamazione in nessun intervallo di valutazione.

Sulla base dei risultati ottenuti, si può affermare che il campione testato non presenta, alle condizioni del test, potenziale irritante per la pelle.



Státní zdravotní ústav

Sull'imballaggio del prodotto è possibile riportare la dicitura "DERMATOLOGICAMENTE TESTATO".

Data: 11.3.2025

Responsabile dell'esecuzione del test: RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

Dermatologo: MUDr. Petra Squerzi

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



Allegato n. 1 al protocollo n.
SZÚ/02146/2025; 53-187-25

CP 1

Tempo di valutazione / Reazione cutanea

Soggetto del test n.	prima della 2ª applicazione			prima della 3ª applicazione			prima della 4ª applicazione			prima della 5ª applicazione			ottavo giorno dopo la 1ª applicazione		
	eritema	secchezza	edema	eritema		edema	eritema	secchezza	edema	eritema	secchezza	edema	eritema	secchezza	edema
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	-

Soggetto del test n.	prima della 2ª applicazione			prima della 3ª applicazione			prima della 4ª applicazione			prima della 5ª applicazione			ottavo giorno dopo la 1ª applicazione		
	eritema	secchezza	edema	eritema		edema	eritema	secchezza	edema	eritema	secchezza	edema	eritema	secchezza	edema
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	-