

## Determinazione in vitro della foto-stabilità dei filtri UV

**Scopo del test:** Il test intende valutare in vitro la foto-stabilità dei "UV-absorbing cosmetic products" ovvero dei FILTRI-UV contenuti nei prodotti solari.

In particolare, si utilizza un modello in vitro per determinare analiticamente la concentrazione dei filtri UV prima e dopo l'esposizione ad una dose controllata di radiazione UV proveniente da una sorgente definita e controllata "standard sun".

**Strumentazione:** per la determinazione della concentrazione dei filtri UV si utilizza come strumento l'HPLC (High Performances Liquid Chromatography).

Il COLIPA, infatti, ritiene l'utilizzo dell' HPLC per quantificare la concentrazione dei filtri, prima e dopo l'esposizione ai raggi UV, uno strumento inequivocabile per stabilire la foto-stabilità dei filtri qualora il test venga associato anche ad altre metodologie per stabilire l'efficacia dei filtri come ad esempio in vivo SPF test in accordo con il COLIPA International Sun Protection Factor test method

**Principi di misura:** La misura della concentrazione di filtri prima (T0) e dopo l'esposizione a raggi UV (T1) è effettuata cercando il più possibile di simulare le condizioni di utilizzo reali del prodotto solare. A questo scopo sia al T0 sia al T1 il prodotto solare viene spalmato su un opportuno substrato nella stessa quantità che viene utilizzata nel test in vivo per la determinazione del fattore di protezione solare SPF (COLIPA International Sun Protection Factor) ovvero in ragione di 2 mg/cm<sup>2</sup>.

I vetrini preparati per il T1 sono, quindi, esposti alla luce solare utilizzando come sorgente il simulatore solare SUN TEST della ATLAS opportunamente calibrato al fine di assicurare un'appropriata distribuzione della radiazione UV. Vengono, infatti, rispettate le proporzioni di rapporto UV-A / UV-B previste dal COLIPA. Lo spettro della sorgente UV è il più vicino possibile a quello dello "standard sun" definito dal COLIPA (1994) e dal DIN67501 (1996).

Long-arc xenon Atlas Suntest™ insulator , type CPS, CPS+



I campioni sono esposti ad una dose ben definita di radiazione : 250 kJ/m<sup>2</sup> di UVR. Come previsto dal protocollo COLIPA si è scelto di mantenere una dose di radiazione costante ed indipendente dal fattore di protezione indicato in etichetta al fine di sottoporre tutti i campioni alle stesse condizioni.

L'applicazione di una dose pari a 250 kJ/m<sup>2</sup> di UVR che rende il test molto spinto è stata scelta per le seguenti ragioni:

- È equivalente a 5 MED o a 81 minuti sotto il sole allo zenit.
- È sufficiente per dimostrare l'instabilità dei filtri solari all'interno di formulazioni solari, si può arrivare infatti, per alcuni prodotti solari presenti sul mercato, ad una foto-degradazione del 100%

Tutti i vetrini (T0 e T1) sono analizzati mediante HPLC dopo estrazione con opportuno solvente. Tutte le analisi vengono effettuate in doppio.

**Calcoli:** A seguito dell'analisi cromatografica, la concentrazione residua di ciascun filtro contenuto nel campione irradiato (T1) viene calcolata rispetto a quella del campione pre-irradiato (T0) mediante la seguente relazione:

$$\text{Residual Concentration(\%)} = \frac{\text{concentration}(T_1)}{\text{concentration}(T_0)} * 100$$

concentration (T1) : concentrazione del filtro DOPO l'irradiazione con UVR  
concentration (T0) : concentrazione del filtro PRIMA dell'irradiazione.

E', inoltre, calcolata la foto-degradazione relativa % mediante la seguente relazione :

$$\text{Relative Photodegradation(\%)} = \left[ 1 - \frac{c_\gamma}{c_\beta} \right] * 100$$

C<sub>β</sub> : concentrazione del filtro PRIMA (T0) dell'irradiazione.  
C<sub>γ</sub> : concentrazione del filtro DOPO (T1) l'irradiazione con 250 kJ/m2 di UVR.

**Metodo:** "DETERMINATION OF PHOTOSTABILITY OF UV FILTERS IN COSMETIC PRODUCTS" final draft version Approved by the COLIPA Program Committee "Product Management" Guideline / Protocol - December 2003 - Prepared by the COLIPA TF "Photostability of suncare products".

**Documentazione:** viene redatta una relazione così strutturata: identificazione — obiettivo — rilevanza — workplane — protocollo — risultati — firma.