

Determinazione in vivo del fattore di Protezione Solare (SPF)

Scopo del saggio: verificare il livello di protezione solare di un prodotto cosmetico mediante i seguenti metodi in vivo

- ❑ Colipa/JCIA/CTFA-SA International SPF test method
- ❑ FDA (Federal Register 43 (1978) e 98 (21/5/1999))

Soggetti sottoposti all'esperimento:

- ❑ n° volontari:
 - COLIPA/JCIA/CTFA-SA: 10 risultati validi con max n° 20 volontari, età: 18 – 60, sesso: M/F
 - FDA: 20 risultati validi con max n° 25 volontari, età: 18 – 60, sesso: M/F
- ❑ criteri di selezione dei volontari:
 - soggetti sani aventi fototipo I, II, III
- ❑ criteri di esclusione dal test:
 - portatori di fotodermatiti e di patologie cutanee;
 - trattamenti farmacologici topici o fotosensibilizzanti in atto;
 - soggetti che rispondono in modo anomalo alle radiazioni solari;
 - soggetti che fanno uso di lampade abbronzanti;
 - donne in gravidanza e in fase di allattamento;
 - minorenni;
 - soggetti che abbiano partecipato a prove analoghe nei due mesi precedenti;
- ❑ a ciascun volontario viene consegnato un modulo compilando e sottoscrivendo il quale il volontario esprime il libero consenso al test e di non trovarsi in alcuna delle condizioni di esclusione dal test.

Procedura: Le misurazioni vengono effettuate sulla schiena. I volontari, prima dell'applicazione, vengono fatti acclimatare per 20 minuti nelle condizioni ambientali di lavoro ($23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$; $50\% \pm 5\%$ U.R.). Ciascun prodotto viene distribuito su un'area di circa:

- ❑ Colipa/JCIA/CTFA-SA: $30\text{-}60\text{ cm}^2$
- ❑ FDA (FR43:78 FR98:99): $\geq 50\text{ cm}^2$

e la dose di prodotto che viene utilizzata è di:

- ❑ Colipa/JCIA/CTFA-SA: $2.00\text{ mg / cm}^2 \pm 2.5\%$.
- ❑ FDA (FR43:78 FR98:99): 2.00 mg / cm^2 .

Tale zona viene poi irradiata con dosi UV scalari con le seguenti progressioni:

- ❑ Colipa/JCIA/CTFA-SA: 1.25 per $\text{spf} < 25$; 1.12 per $\text{spf} \geq 25$;
- ❑ FDA (FR43:78 FR98:99): 0.64 – 1.56 volte il valore atteso per $\text{spf} < 8$; 0.69 – 1.44 volte il valore atteso per $8 \leq \text{spf} \leq 15$; 0.76 – 1.32 volte il valore atteso per $\text{spf} > 25$;

mediante un simulatore della luce solare per un tempo proporzionale al valore del fattore di protezione atteso.

Le valutazioni vengono effettuate dallo sperimentatore dopo 22-24 ore (FDA (FR43:78 FR98:99)) o dopo 16-24 ore (Colipa/JCIA/CTFA-SA; AS/NZS 2604:1998) dall'esposizione alle radiazioni UV.

Il test consiste nell'individuare la minima dose di radiazione ultravioletta (MED = Minimal Erythematous Dose) in grado di provocare un lieve e circoscritto arrossamento della cute. La procedura viene applicata dapprima sulla cute priva di protezione ($\text{MED}_{\text{Unprotected skin}}$) e dopo sulla cute protetta con il prodotto solare ($\text{MED}_{\text{Protected skin}}$).

Il fattore di protezione solare è dato dal rapporto tra $\text{MED}_p / \text{MED}_U$.

Almeno un prodotto di riferimento viene usato in ogni test, come previsto dai relativi metodi.

- ❑ Colipa/JCIA/CTFA-SA:

REF.	Valore medio	Range ($\pm\text{SD}$)
P2	16.6	14.2-19.0
P3	16.2	13.8-18.7
P7	5.1	4.4-5.9

- ❑ FDA (FR43:78 FR98:99): HS 8%



Strumentazione: Multiport UV Solar Simulator Model 601 (150W – 300W): sono simulatori della luce solare, che emanano radiazioni ultraviolette nella regione compresa tra 290 e 400 nm.

Sono costituiti da 6 uscite indipendenti che possono essere utilizzate contemporaneamente per effettuare il test; L'intensità delle uscite viene determinata prima dell'uso mediante detector opportunamente calibrato (UVA- detector e UVB- erythema detector).

Metodi:

- ❑ COLIPA/JCIA/CTFA-SA
- ❑ FDA (descritto all'interno della "Final FDA Sunscreen Monograph" pubblicato in FR 21/5/1999 – vol 64, n° 98, pag. 27666 – 27693)

Analisi e valutazione risultati:

❑ **COLIPA/JCIA/CTFA/SA:**

L'SPF per il prodotto è la media aritmetica di tutti i valori di SPF individuale del panel test di soggetti selezionati ed espresso con un decimale dopo la virgola.

Dapprima si calcola la media dei valori di SPF ottenuti da almeno 10 volontari, poi si calcola la deviazione standard ed infine l'intervallo di confidenza (CI_{95}) al 95%.

Qualora il CI_{95} [%] risultasse maggiore del 17% del valore medio di SPF calcolato nei 10 volontari, il test deve continuare reclutando altri volontari fin tanto che CI_{95} [%] \leq 17% del valore di SPF medio

❑ **FDA**

Vengono considerati innanzitutto i valori di SPF di ciascun individuo. Di questi viene effettuata la media (X), deviazione standard (s) e l'intervallo di confidenza al 95% (A).

SPF è dato dal numero intero, arrotondato per difetto, calcolato come $X - A$

COLIPA		FDA	
TIPO	SPF	TIPO	SPF
Basso	6-10	Minimo	$2+A < SPF < 12+A$
Medio	15-20-25		
Alto	30-50	Moderato	$12+A < SPF < 30+A$
Molto alto	50+	Alto	$30+A < SPF$

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