

## **Valutazione in vivo della resistenza all'acqua di prodotti solari**

### **Scopo del saggio:**

Il test ha lo scopo di determinare se un prodotto solare può considerarsi "resistente all'acqua" o molto resistente all'acqua" come previsto dal metodo FDA (Federal Register 43 (1978) e 98 (21/5/1999) al paragrafo Sec. 352.76) e dalle linee guida COLIPA.



### **Procedura**

#### ▪ **metodo FDA:**

Per questo tipo di test vengono seguite le procedure descritte all'interno della "Final FDA Sunscreen Monograph" pubblicato in FR 21/5/1999 – vol 64, n° 98, pag. 27666 – 27693.

In queste procedure di valutazione viene utilizzata una mini-piscina Jacuzzi con acqua fresca e al coperto mantenuta ad una temperatura da 23 a 32°C.

Per i prodotti solari che recano la dichiarazione "water resistant" il valore da riportare in etichetta deve essere quello determinato dopo 40 minuti di immersione in acqua utilizzando il seguente procedimento di valutazione:

- ❑ Applicazione del prodotto solare (si fa seguire un periodo di attesa dopo l'applicazione del prodotto solare indicata nell'etichettatura del prodotto stesso)
- ❑ 20 minuti di moderata attività in acqua.
- ❑ 20 minuti di riposo (non tamponare l'area del test con asciugamano)
- ❑ 20 minuti di moderata attività in acqua.
- ❑ Si lascia asciugare la cute all'aria senza tamponare con asciugamano.
- ❑ Si inizia l'esposizione delle aree del test con il simulatore solare secondo procedure indicate nel metodo.

Per i prodotti solari che recano la dichiarazione "very water resistant" il valore da riportare in etichetta deve essere quello determinato dopo 80 minuti di immersione in acqua utilizzando il seguente procedimento di valutazione:

- ❑ Applicazione del prodotto solare (si fa seguire un periodo di attesa dopo l'applicazione del prodotto solare indicata nell'etichettatura del prodotto stesso)
- ❑ 20 minuti di moderata attività in acqua + 20 minuti di riposo (non tamponare l'area del test con asciugamano)
- ❑ 20 minuti di moderata attività in acqua + 20 minuti di riposo (non tamponare l'area del test con asciugamano)
- ❑ 20 minuti di moderata attività in acqua + 20 minuti di riposo (non tamponare l'area del test con asciugamano)
- ❑ 20 minuti di moderata attività in acqua quindi si lascia asciugare la cute all'aria senza tamponare con asciugamano
- ❑ Si inizia l'esposizione delle aree del test con il simulatore solare secondo procedure indicate nel metodo

#### ▪ **metodo COLIPA:**

Per questo tipo di test vengono seguite le procedure descritte dal COLIPA International Sun Protection Factor (SPF) documento 001-2003.

Il principio di tale test consiste nel confrontare l'SPF ottenuto dopo immersione in acqua su mini-piscina Jacuzzi con quello statico determinato con metodo internazionale COLIPA/JCIA/CTFA-SA03 per la determinazione dell' SPF.

L'SPF "statico" viene pertanto determinato in accordo con il metodo internazionale COLIPA mentre per determinare l'SPF "bagnato" viene seguita la seguente procedura:

- Attesa di 15-20 minuti in seguito ad applicazione del prodotto solare
- Immersione di 20 minuti in acqua
- Attesa di 15 minuti senza tamponare con asciugamano (tempo di asciugatura)
- Immersione di 20 minuti in acqua
- Attesa di altri 15 minuti o comunque fino a completa asciugatura

Per prodotti solari aventi una resistenza all'acqua extra e che pertanto recano in etichetta la dicitura "very water resistant" il ciclo di immersione in acqua viene raddoppiato:

- Attesa di 15-20 minuti in seguito ad applicazione del prodotto solare
- Immersione di 20 minuti in acqua
- Attesa di 15 minuti senza tamponare con asciugamano (tempo di asciugatura)
- Immersione di 20 minuti in acqua
- Attesa di altri 15 minuti senza tamponare con asciugamano (tempo di asciugatura)
- Immersione di 20 minuti in acqua
- Attesa di altri 15 minuti senza tamponare con asciugamano (tempo di asciugatura)
- Immersione di 20 minuti in acqua
- Attesa di altri 15 minuti o comunque fino a completa asciugatura

tale test prevede che su almeno 10 volontari venga dapprima calcolato il valore SPF "statico" (prima) e quello "bagnato" (dopo immersione in acqua) e sulla base dei risultati ottenuti venga calcolata la percentuale media di ritenzione del prodotto solare sulla cute rispetto all' SPF "statico" e questa raggiunge o meglio supera il 50% allora il solare può essere etichettato "resistente all'acqua" o "molto resistente all'acqua" se sono state fatti 4 cicli di immersione.

**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). Almeno un prodotto di riferimento viene usato in ogni test.

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